Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

PRD2007-02

PROJET DE DÉCISION RÉGLEMENTAIRE

Thiaclopride

(also available in English)

10 janvier 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 978-0-662-73248-8 (978-0-662-73249-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-2F (H113-9/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

AVANT-PROPOS

Projet de décision pour le thiaclopride

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) thiaclopride et de sa préparation commerciale (PC), l'insecticide Calypso 480 SC, pour la vente et l'utilisation en vue de lutter contre les insectes ravageurs des cultures de fruits à pépins.

L'ARLA a évalué les données scientifiques présentées par le demandeur, des rapports scientifiques et des informations fournies par d'autres organismes de réglementation pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur et ne présente pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent *Projet de décision réglementaire* est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du thiaclopride et les raisons à la base de la décision. Il décrit également les mesures d'atténuation des risques qui seront requises pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport d'évaluation sont présentés en deux volets : l'*Aperçu*, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'*Évaluation scientifique* qui offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur du thiaclopride et son impact sur la santé humaine et l'environnement.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la parution du présent document. Veuillez envoyer vos commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent sur la page couverture de ce document.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA (2002)

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1
Projet de décision concernant l'homologation du thiaclopride 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le thiaclopride? 2
Considérations relatives à la santé 2
Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels 4
Risques professionnels liés à la manipulation du Calypso 480 SC 4
Considérations environnementales 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures permettant de minimiser les risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 8

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 8
1.1 Description de la matière active 8
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 8
1.3 Détails relatifs aux utilisations 10
1.4 Mode d'action 11

2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique 11
2.2 Méthodes d'analyse de la préparation commerciale 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Résumé des essais toxicologiques 11
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 16
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 17
3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle 18
3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques 18
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 20
3.4.3 Exposition résidentielle et risques connexes 23
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 24
3.5.1 Résidus dans les denrées végétales et animales 24
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 24
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 25
3.5.4 Limites maximales de résidus 26

4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Comportement et devenir dans l'environnement 26
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 27
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 27
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 28

5.0 Valeur 30
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 30
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 30
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 31
5.2.1 Allégations acceptables concernant les végétaux hôtes 31
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 31
5.3.1 Allégations acceptables concernant les cultures de rotation 31
5.4 Aspects économiques 31
5.5 Durabilité 31
5.5.1 Recensement des produits de remplacement 31
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée 32
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance 32
5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 32

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 33

7.0 Résumé 34
7.1 Santé humaine et innocuité du produit 34
7.2 Risque pour l'environnement 35
7.3 Valeur 36
7.4 Utilisations non reconnues 36

8.0 Décision réglementaire proposée 36

Liste des abréviations 37

Annexe I Tableaux 39
Tableau 1 Analyse des résidus 39
Tableau 2 Toxicité aiguë du thiaclopride de qualité technique (YRC 2894), de ses métabolites et de sa PC (insecticide Calypso 480 SC) 39
Tableau 3 Profil de toxicité de l'insecticide thiaclopride de qualité technique 41
Tableau 4 Paramètres de toxicité utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au thiaclopride 51
Tableau 5 Résumé des essais sur la chimie des résidus dans les aliments 52
Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques 57
Tableau 7 Comportement et devenir dans l'environnement 59

Figure 1 Voie de transformation du thiaclopride dans l'environnement 64
Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées 65
Tableau 9 Évaluation préalable des risques pour les espèces non ciblées 69
Tableau 10 Évaluation poussée des risques pour les espèces non ciblées 71
Tableau 11 Insecticides de remplacement dans les vergers de pommes 75
Tableau 12 Allégations de l'étiquette proposées par le demandeur 77

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus : situation internationale et répercussions commerciales 79

Annexe III Groupes de cultures : numéro et définitions 81

Références 83

APERÇU

Projet de décision concernant l'homologation du thiaclopride

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT thiaclopride et de sa PC, l'insecticide Calypso 480 SC, en vue de lutter contre les insectes ravageurs des cultures de fruits à pépins.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la PC a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées ou fixées[2]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Les décisions ne sont prises qu'après l'application de méthodes et de politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant l'impact des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

---

2 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA 2002

3 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA 2002 : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de statuer sur l'homologation du thiaclopride, tous les commentaires communiqués par le public en réponse à ce document de consultation[4] seront examinés. L'ARLA publiera ensuite un document concernant l'homologation[5] du thiaclopride dans lequel seront précisés la décision, les raisons qui la justifient et un résumé des commentaires reçus concernant le projet d'homologation et les réponses apportées par l'ARLA.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet *Évaluation scientifique* du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le thiaclopride?

Le thiaclopride est un insecticide appartenant à la classe chimique des néonicotinoïdes et possédant des caractéristiques systémiques et translaminaires locales, c'est-à-dire qu'il pénètre dans les tissus foliaires et forme un réservoir de matière active (m.a.) à l'intérieur des feuilles. On l'applique sur les cultures de fruits à pépins à l'aide d'équipement de pulvérisation au sol pour lutter contre divers insectes nuisibles. Le thiaclopride agit comme antagoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central de l'insecte, ce qui altère la transmission des signaux synaptiques.

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations approuvées du thiaclopride peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le thiaclopride nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

L'exposition au thiaclopride peut se produire par le biais du régime alimentaire (aliments et eau), lors de la manipulation et de l'application du produit ou pendant la cueillette des pommes. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, on prend en considération deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lors de

---

4 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA (2002)

5 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(6) de la LPA (2002)

l'utilisation de produits à base de thiaclopride conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

La MAQT thiaclopride et sa PC Calypso 480 SC ont toutes deux des effets sur les animaux lorsqu'elles sont ingérées et sont considérées comme des sensibilisants cutanés potentiels. Pour cette raison, les énoncés *Danger – Poison* et *Sensibilisant cutané potentiel* sont exigées sur l'étiquette, de même que le symbole de la tête de mort. Les effets sur la santé des animaux auxquels on a administré des doses quotidiennes de thiaclopride pendant de longues périodes comprennent des effets sur le foie, la glande thyroïde, les surrénales, les testicules et la prostate. Lorsqu'on a administré du thiaclopride à des animaux en gestation, les effets sur le fœtus sont observés à des doses s'avérant également toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au thiaclopride que l'animal adulte. Les effets sur la reproduction sont observés à des doses qui sont très toxiques pour les animaux adultes. Le thiaclopride n'est pas génotoxique, mais il cause le cancer chez les animaux. L'évaluation des risques est faite pour s'assurer que le niveau d'exposition humaine est nettement inférieur à la plus faible dose à laquelle des effets sont observés chez les animaux à l'essai. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Il n'y a pas d'indication de dommages au système nerveux des animaux adultes causés par le thiaclopride, mais on a observé des signes de changement dans la structure du cerveau des animaux en développement exposés au thiaclopride avant et après la naissance. Compte tenu de cette observation au niveau du tissu cérébral, on a pris des mesures de protection additionnelles dans le cadre de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré admissible d'exposition humaine au thiaclopride.

- **Résidus dans l'eau et les aliments**

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

D'après les estimations alimentaires globales (aliments et eau), on prévoit que la population générale et les nourrissons, soit le segment de population susceptible d'ingérer le plus de thiaclopride relativement au poids corporel, seraient exposés à moins de 6,2 % de la dose journalière admissible (DJA). Selon ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le thiaclopride n'est pas préoccupant, et ce, quel que soit le sous-groupe de la population. On considère que le risque de cancer au cours d'une vie associé à l'utilisation du thiaclopride sur les fruits à pépins est acceptable.

Il est peu probable qu'une dose unique de thiaclopride provoque des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris chez les nourrissons et les enfants). On estime que le risque alimentaire global (aliments et eau) pour le segment le plus exposé de la population (nourrissons) équivaut à environ 50 % de la dose aiguë de référence (DARf), ce qui ne constitue pas une source de préoccupation pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en partie par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments et ceux qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais effectués au Canada et aux États-Unis sur les résidus de thiaclopride après la pulvérisation de PC sur des pommes et des poires sont suffisants pour proposer des LMR applicables aux fruits à pépins ou aux denrées tranformées à partir de fruits à pépins. Ces LMR sont présentées dans le volet *Évaluation scientifique* du présent document de consultation.

❖ Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

- **Les risques non professionnels ne sont pas préoccupants tant que le mode d'emploi de l'étiquette est bien suivi.**

Les risques encourus par les personnes qui sont exposées au thiaclopride par leur alimentation et lors de l'autocueillette de pommes dans les vergers ont été évalués et ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition des tiers, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et les vergers et on la juge négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition fortuite ne sont pas préoccupants.

❖ Risques professionnels liés à la manipulation du Calypso 480 SC

- **Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le Calypso 480 SC est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection**.

Les préposés qui mélangent, chargent et appliquent le Calypso 480 SC, ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer en contact direct avec le thiaclopride par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que toute personne qui mélange ou charge du Calypso 480 SC doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des bottes. La personne qui applique du Calypso 480 SC doit porter quant à elle une chemise à manches longues, un pantalon long et des bottes. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être brève puisque l'insecticide n'est appliqué tout au plus que trois fois par saison, on considère que les risques encourus par les préposés à l'application du pesticide et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

❖ Considérations environnementales

♦ Qu'arrive-t-il quand le thiaclopride se retrouve dans l'environnement?

Le thiaclopride est toxique pour les arthropodes bénéfiques comme les insectes prédateurs et parasitoïdes. L'ARLA exige donc que des instructions figurent sur l'étiquette afin de protéger ces organismes lors de l'application du pesticide. Le thiaclopride est également toxique pour les invertébrés dulcicoles et marins; par conséquent, l'ARLA exige l'établissement de zones tampons pendant les traitements.

Le thiaclopride se retrouve dans l'environnement lorsqu'il est appliqué comme insecticide sur les arbres à fruits à pépins. Le thiaclopride n'est pas persistant dans le sol et est de légèrement persistant à persistant dans l'eau. Les principaux produits de transformation formés dans le sol y sont de modérément persistants à persistants. Le principal produit de transformation formé dans l'eau est modérément persistant. Ni le thiaclopride ni ses principaux produits de transformation ne devraient être lessivés à une profondeur de plus de 30 cm dans le profil pédologique et ils ne devraient donc pas se retrouver dans les eaux souterraines. D'après la faible volatilité du thiaclopride (pression de vapeur et constante de la loi d'Henry), ses résidus ne devraient pas être présents dans l'air.

Le thiaclopride et ses principaux produits de transformation posent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles, les végétaux terrestres, les poissons, les amphibiens, les algues et les végétaux aquatiques. Néanmoins, puisque le thiaclopride est un insecticide, on s'attend à ce qu'il soit nocif pour les insectes terrestres autres que les abeilles et pour les insectes des habitats dulcicoles voisins du site d'application. Il devrait aussi s'avérer nocif pour d'autres invertébrés dulcicoles et marins. Par conséquent, l'ARLA exige que des énoncés précis figurent sur l'étiquette pour réduire la dérive de pulvérisation affectant les insectes terrestres. En outre, des zones tampons de 5 à 30 mètres (selon le moment de l'application) sont requises pour protéger les habitats dulcicoles, estuariens et marins avoisinants contre les effets de la dérive de pulvérisation.

❖ Considérations relatives à la valeur

♦ Quelle est la valeur du thiaclopride?

Le thiaclopride, un insecticide néonicotinoïde, permet de lutter contre divers insectes ravageurs des fruits à pépins.

Un seule application de l'insecticide Calypso 480 SC permet de supprimer de façon efficace toute une gamme d'insectes ravageurs des fruits à pépins (pommes, poires, pommettes, poires orientales, coings, nèfles du Japon et cenelles). La PC est aussi compatible avec les pratiques de gestion courantes et les systèmes classiques de production des cultures. Les exploitants agricoles connaissent bien les techniques de dépistage qui leur permettent de déterminer le moment propice à l'application du produit.

D'autres insecticides appartenant à la même classe de produits que le thiaclopride sont actuellement homologués pour l'utilisation sur certaines cultures du groupe des fruits à pépins. Cependant, le thiaclopride réprime une gamme plus étendue de ravageurs et peut être utilisé sur toutes les cultures de ce groupe. Il faut utiliser les insecticides de cette classe avec prudence pour prévenir l'acquisition de résistance. Utilisé selon le mode d'emploi, le thiaclopride est efficace contre la mineuse marbrée du pommier, le charançon de la prune, la punaise de la molène, les cicadelles, le carpocapse de la pomme, la tordeuse orientale du pêcher et la mouche de la pomme sur les fruits à pépins.

Mesures permettant de minimiser les risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué porte un mode d'emploi spécifique à l'utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. De par la loi, il est obligatoire de respecter ces obligations.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide Calypso 480 SC pour réduire les risques potentiels cernés dans le cadre de cette évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Puisque le contact cutané direct des utilisateurs de Calypso 480 SC est un élément préoccupant, les personnes doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des bottes ainsi que des gants résistants aux produits chimiques lors des activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. Les préposés à l'application doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des bottes.

- **Environnement**

Puisque l'insecticide Calypso 480 SC est toxique pour les arthropodes bénéfiques, il faut réduire le plus possible l'exposition de ces organismes à la dérive de pulvérisation. L'étiquette du produit fournit des instructions spécifiques à cet effet.

L'insecticide Calypso 480 SC ne peut pas être pulvérisé à moins de 5 à 30 mètres d'un habitat aquatique sensible. La distance permise dépend du moment de l'application (tôt ou tard dans la saison).

Prochaines étapes

Avant de statuer sur l'homologation éventuelle du thiaclopride, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires communiqués par le public en réponse à ce document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur sa décision d'homologation, qui exposera la décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision et les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

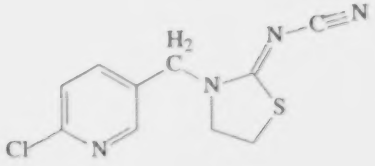
Autres renseignements

Lors de la prise de décision concernant l'homologation, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur le thiaclopride (qui repose sur le volet *Évaluation scientifique* du présent document de consultation). De plus, les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Thiaclopride
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	(Z)-3-(6-chloro-3-pyridylméthyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidènecyanamide
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(Z)-[3-[(6-chloro-3-pyridinyl)méthyl]-2-thiazolidinylidène]cyanamide
Numéro CAS	111988-49-9
Formule moléculaire	$C_{10}H_9ClN_4S$
Poids moléculaire	252.7
Formule développée	
Pureté nominale de la m.a.	98,5 % (limites 97,5 % – 100,0 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : insecticide thiaclopride

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre cristalline jaunâtre
Odeur	Pas d'odeur caractéristique
Point de fusion	136 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet

Propriété	Résultat	
Densité à 20 °C	1,46 g/ml	
Pression de vapeur	**Température (°C)** 20 25	**Pression de vapeur (Pa)** 3×10^{-10} 8×10^{-12}
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$4,1 \times 10^{-10}$ Pa m^3/mol	
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) – visible	λ_{max} = 240 nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	185 mg/L à pH 4, 7 et 9	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	**Solvant** n-Heptane Xylène Dichlorométhane 1-Octanol 2-Propanol Polyéthylèneglycol Acétone Acétate d'éthyle Acétonitrile Diméthylsulfoxyde	**Solubilité (g/L)** < 0,1 0,30 160 1,4 3,0 42 64 9,4 52 150
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 1,26	
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de fraction dissociable	
Stabilité (température, métal)	Stabilité thermique dans l'air à la température ambiante. Pas d'effet sur l'acier, l'acier inoxydable, l'aluminium, le cuivre, le laiton et le polytéthylène de haute densité.	

Préparation commerciale : insecticide Calypso 480 SC

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Légère odeur de peinture au latex
État physique	Suspension liquide
Type de formulation	Suspension

Propriété	Résultat
Garantie nominale	480 g/L (limites 466 – 494 g/L)
Description du contenant	Bouteilles de polyéthylène de haute densité de 1à 10 L
Densité	1,2 g/ml à 20 °C
pH d'une dispersion aqueuse de 5 %	8,5
Potentiel d'oxydo-réduction	Ne contient pas d'agents oxydants ou réducteurs.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant un an lorsqu'entreposé dans son emballage commercial à température ambiante.
Explosivité	Ne contient aucune composante ayant des propriétés explosives.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le Calypso 480 SC est un insecticide destiné à l'utilisation sur les cultures de fruits à pépins, notamment les pommes, les poires, les pommettes, les poires orientales, les coings, les nèfles du Japon et les cenelles, pour lutter contre la mouche de la pomme, le carpocapse de la pomme, la tordeuse orientale du pêcher, le charançon de la prune, la punaise de la molène, les cicadelles et la mineuse marbrée du pommier. La dose d'application varie selon l'insecte ravageur (tableau 1.3.1). Le produit est appliqué sur le feuillage à l'aide d'équipement d'application terrestre seulement, tout au plus trois fois par saison, et on ne peut dépasser la dose d'application maximale de 845 ml de produit/ha/année.

Tableau 1.3.1 Allégations d'efficacité de l'insecticide Calypso 480 SC sur les fruits à pépins

Dose d'insecticide	Insectes supprimés
70 g m.a./ha ou 145 ml produit/ha	Cicadelles et première génération de mineuse marbrée du pommier
70 – 140 g m.a./ha ou 145 – 290 ml produit/ha	Deuxième et troisième générations de mineuse marbrée du pommier et punaise de la molène
140 – 210 g m.a./ha ou 290 – 440 ml produit/ha	Charançon de la prune et première génération du carpocapse de la pomme
210 g m.a./ha ou 440 ml produit/ha	Mouche de la pomme, tordeuse orientale du pêcher et deuxième génération du carpocapse de la pomme

1.4 Mode d'action

Le thiaclopride est classé comme un insecticide du groupe 4 (consulter la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Le thiaclopride agit comme un antagoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine au niveau du système nerveux central, affectant la transmission des signaux synaptiques. Le thiaclopride agit par ingestion et par contact, et son vaste spectre d'activité englobe plusieurs ordres d'insectes, notamment les hémiptères, les homoptères, les diptères et les coléoptères.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active de qualité technique

Les méthodes fournies par le demandeur sur l'analyse de la m.a. et des impuretés contenues dans l'insecticide de qualité technique thiaclopride ont été validées et jugées spécifiques, précises et exactes pour effectuer les dosages requis.

2.2 Méthodes d'analyse de la préparation commerciale

Le demandeur a présenté une méthode d'analyse pour le dosage de la m.a. dans la PC. Elle s'est avérée linéaire, précise et spécifique. D'après les données de validation, la méthode est jugée acceptable comme méthode d'analyse à des fins de vérification réglementaire.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a élaboré et proposé des méthodes de chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de vérification réglementaire. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui concerne la spécificité, l'exactitude et la précision aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. Les taux de récupération obtenus (70 – 120 %) dans les matrices végétales et animales sont acceptables. L'efficacité d'extraction a été démontrée à l'aide d'échantillons radiomarqués de graines de coton, de sous-produits de coton égrené, de reins, de muscles et de lait de bovins analysés avec la méthode de vérification réglementaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques soumise pour l'insecticide thiaclopride de qualité technique (YRC 2894). La base de données est complète; elle est constituée d'un ensemble complet d'études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et des cultures de cellules (*in vitro*) actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'expérimentation actuellement acceptés à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de

laboratoire. La qualité scientifique des données est d'un haut niveau et la base de données est considérée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire.

Le demandeur a étudié la toxicocinétique et le métabolisme du thiaclopride chez le rat. Le thiaclopride est rapidement absorbé après l'administration par voie orale; on obtient les concentrations plasmiques maximales après 1 à 2 heures à faible dose (1 mg/kg de poids corporel [p.c.]) et après 3 à 4 heures à dose élevée (100 mg/kg p.c.). La radioactivité est largement distribuée dans les tissus et les organes, mais on ne constate pas de séquestration. L'élimination du thiaclopride est rapide après l'administration par vie orale d'une seule faible dose, mais elle est plus lente après l'administration d'une dose unique élevée. Le produit est principalement excrété dans l'urine (53 – 83 %) et les matières fécales (9 – 39 %). L'excrétion chez les femelles s'avère généralement plus lente que chez les mâles, la demi-vie d'élimination étant plus longue. Le thiaclopride a été hautement métabolisé chez le rat : le composé d'origine ne représentant plus que 1 à 6 % de la dose administrée et on retrouve jusqu'à 17 métabolites, représentant de 43 à 60 % de la dose administrée, dans l'urine et les matières fécales. On constate des différences quantitatives mineures liées au sexe dans le profil des métabolites observés.

La toxicité aiguë du thiaclopride et de sa PC, le Calypso 480 SC (contenant 41,3 % de la MAQT), s'avère forte par voie orale, légère par inhalation et faible par voie cutanée. Le thiaclopride cause une légère irritation cutanée et une irritation oculaire minimale. On a déterminé que le Calypso 480 SC n'est pas irritant ni pour la peau ni pour les yeux. On considère que le thiaclopride et le Calypso 480 SC sont des sensibilisants cutanés potentiels. La toxicité aiguë des métabolites du thiaclopride, WAK 6999 et KKO 2254, s'avère faible par voie orale. Le produit intermédiaire, 2-cyanimino-1,3-thiazolidine, généré lors de la synthèse chimique du thiaclopride, a toutefois une toxicité aiguë élevée par voie orale. Chez le rat, le 2-cyanimino-1,3-thiazolidine est un métabolite secondaire retrouvé dans l'urine qui représente moins de 1,3 % de la dose administrée.

Dans le cadre des études de toxicité par voie orale à court et à long termes chez le rat, on a déterminé que le foie et la thyroïde sont les principaux organes touchés. Les constatations prédominantes au niveau du foie sont une augmentation des enzymes hépatiques sériques indiquant des dommages au foie, l'induction des enzymes hépatiques, une augmentation du poids du foie, de l'hypertrophie hépatocellulaire, des altérations au niveau du cytoplasme des hépatocytes et une augmentation de la prolifération cellulaire dans le foie. La gravité et le type des effets dans le foie sont semblables, peu importe la durée d'administration de la dose. Cependant, dans les études de toxicité à long terme, les effets sont observés à des doses inférieures. Les effets sur la thyroïde comprennent de l'hypertrophie et de l'hyperplasie épithéliale folliculaire, avec augmentation de la thyréostimuline (TSH) de la triiodothyronine (T_3) ainsi que du poids de la thyroïde à des doses supérieures. Lors de l'administration sur une longue période, on observe des modifications dans les colloïdes thyroïdiens, de la pigmentation et des adénomes des cellules folliculaires au niveau de la thyroïde. D'autres observations relevées lors d'études spéciales portant particulièrement sur les effets sur le foie et la thyroïde chez le rat après l'administration alimentaire du produit à court terme comprennent notamment la lobulation du foie, l'augmentation des teneurs sériques en acides biliaires et en cholestérol, l'augmentation de l'indice mitotique dans la thyroïde et la diminution de la T_3 et de la thyroxine (T_4). La plupart des

autres constatations dans le cadre de ces études spéciales confirment les effets observés dans les études de toxicité à court et à long termes. Les effets sur le foie et la thyroïde sont considérés comme les paramètres les plus sensibles de la base de données et sont observés à des concentrations aussi faibles que 9,6 mg/kg p.c./jour (j) après deux semaines d'administration du produit et 2,5 mg/kg p.c./j après l'administration à long terme. Dans l'ensemble, la plus faible dose sans effet nocif observé (DSENO) pour ces paramètres est de 1,2 mg/kg p.c./j, obtenue dans l'étude alimentaire de deux ans chez le rat.

Chez le rat, le foie et la thyroïde sont également affectés après l'exposition à court terme par inhalation ou par voie cutanée. L'application cutanée de thiaclopride pendant quatre semaines chez le rat cause une hypertrophie centro-lobulaire de minime à modérée et des altérations cytoplasmiques au niveau du foie, de même que l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde à des doses supérieures. L'exposition du rat au thiaclopride par inhalation pendant quatre semaines donne lieu à des signes cliniques de toxicité, une augmentation du poids du foie, de l'hypertrophie hépatocellulaire de minime à légère, l'induction des enzymes hépatiques, une augmentation du poids de la thyroïde, de l'hypertrophie de l'épithélium folliculaire de la thyroïde et une augmentation de T_3 et T_4.

Les autres constatations à souligner dans le cadre de l'étude de toxicité alimentaire à long terme chez le rat sont l'atrophie de la rétine, une dégénérescence du cristallin et du nerf sciatique, une atrophie des muscles squelettiques, une radiculoneuropathie de la moelle épinière ainsi que des fentes correspondant à des cristaux de cholestérol dissous lors du montage des tissus de l'hypophyse et de la moelle épinière.

Dans le cadre des études de toxicité à court et à long termes effectuées chez la souris, les principaux organes touchés sont le foie et les surrénales. Les effets observés comprennent une augmentation du poids du foie, une induction des enzymes hépatiques et de l'hypertrophie hépatocellulaire. On constate également une modification des taux de matières grasses des cellules hépatiques centro-lobulaires, de la dégénérescence hépatocellulaire centro-lobulaire et de la nécrose hépatocellulaire lorsqu'on prolonge l'administration de la dose. Une étude spéciale sur l'hépatotoxicité chez la souris confirme l'induction des enzymes hépatiques; les femelles montrent généralement des changements plus marqués au niveau des concentrations d'enzymes hépatiques que les mâles. Le principal constat au niveau des glandes surrénales est la vacuolisation de la zone X chez les souris femelles seulement. Il n'y a normalement pas de zone X dans les surrénales des mâles adultes puisque cette région de l'organe subit une involution à la puberté, à moins que les niveaux de testostérone ne soient touchés. Les autres observations chez les souris femelles sont l'augmentation des cellules éosinophiles lutéinisées et l'activation des glandes interstitielles dans les ovaires. On a également constaté une toxicité rénale chez les souris mâles se manifestant par une diminution du poids des reins et une réduction de l'incidence et de la grosseur des vacuoles propres aux mâles dans les tubules rénaux proximaux.

Dans les études de toxicité par voie orale effectuées chez le chien, on constate que les principaux organes touchés sont le foie, la thyroïde, les testicules et la prostate. La toxicité hépatique se manifeste sous forme du poids accru de l'organe, d'altérations cytoplasmiques dans les hépatocytes, d'inclusions cytoplasmiques et d'induction des enzymes hépatiques. On a observé

une diminution de la T_4 et une augmentation de la capacité de liaison de la thyroxine (CLT) dans le cadre de l'étude de toxicité subchronique seulement. Les effets testiculaires comprennent une augmentation du poids des testicules, une dégénérescence des spermatozoïdes (aussi constatée au niveau des épididymes), un grand nombre de cellules interstitielles du testicule (cellules de Leydig) et de l'hypoplasie tubulaire. Au niveau de la prostate, on constate un poids accru de la glande, une augmentation de l'activité de sécrétion et de l'hypertrophie. Dans l'ensemble, chez le chien, l'ampleur des effets relevés attribuables au traitement était moindre dans l'étude de toxicité chronique que dans l'étude de toxicité subchronique.

Le thiaclopride et ses métabolites ont fait l'objet d'une batterie d'études de génotoxocité *in vitro* et *in vivo*, mais aucune de ces études n'a permis de constater de signes de génotoxicité. Dans des études de toxicité orale chronique chez le rat et la souris, on a observé des tumeurs attribuables au traitement. Il y avait incidence accrue d'adénomes de cellules folliculaires au niveau de la thyroïde chez les rats mâles et femelles, et on a constaté une augmentation de l'incidence d'adénomes utérins, d'adénocarcinomes utérins et de carcinomes adénosquameux utérins chez les rats femelles. La mort de plusieurs rats femelles a été attribuée à des métastases de ces néoplasmes utérins ayant rejoint divers organes. Chez la souris, l'administration alimentaire chronique de thiaclopride a provoqué le développement de lutéomes (tumeurs à cellules thécales) ovariens bénins chez les femelles et d'un lutéome malin (à la plus forte dose testée).

Le demandeur d'homologation explique que ces tumeurs ont pu être causées par des modifications hormonales secondaires à l'induction des enzymes hépatiques. Plusieurs études spéciales ont été effectuées pour tenter d'expliquer le mode d'action proposé. Dans l'ensemble, l'ARLA a établi qu'on ne pouvait utiliser le mode d'action proposé dans l'évaluation des risques associés au thiaclopride en raison d'un manque de renseignements essentiels. Par conséquent, l'ARLA a jugé approprié d'utiliser par défaut l'approche d'extrapolation linéaire d'une faible dose pour évaluer le risque de cancer. Les unités de risque pour le thiaclopride, représentées par Q_1^* (soit la limite de confiance supérieure de 95 % sur la pente de la courbe de la dose en fonction de la réponse, pour une dose faible), ont été calculées à partir des données issues des études de toxicité chronique et d'oncogénicité chez le rat et la souris. La plus importante valeur d'unité de risque est celle de $3{,}79 \times 10^{-2}$ $(\text{mg/kg p.c./j})^{-1}$, d'après l'observation combinée d'adénomes utérins, d'adénocarcinomes utérins et de carcinomes adénosquameux utérins chez le rat. C'est donc cette valeur que l'on recommande d'utiliser dans le cadre de l'évaluation du risque de cancer.

Dans l'étude de neurotoxicité aiguë, les signes cliniques observés chez les rats, le jour même de l'administration de la dose, indiquent une neurotoxicité potentielle. On ne peut déterminer avec certitude si ces observations sont le résultat d'un effet neurotoxique ou bien s'il s'agit de l'état d'agonie des animaux compte tenu de la forte toxicité aiguë du thiaclopride administré par voie orale. Dans l'étude de neurotoxicité subchronique, les signes suggérant un possible effet neurotoxique se limitaient à une diminution de la préhension des pattes arrières chez les rats mâles seulement. Ces constats restreints dans les études de neurotoxicité subchronique et aiguë, conjointement à l'absence de signes neuropathologiques dans ces études, n'indiquent pas que le thiaclopride a un effet neurotoxique patent après une exposition orale aiguë ou à court terme. Dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement, on constate des changements au

niveau des mesures morphométriques du cerveau (diminution de la largeur du corps strié, du corps calleux et des circonvolutions de l'hippocampe) chez les petits, mâles, du groupe soumis à la dose d'essai maximale. Cependant, on ne peut être certain que ces changements morphométriques du cerveau seraient présents à des doses inférieures, car les évaluations n'ont pas été faites chez les petits des sujets recevant les doses moyenne et faible. Dans cette étude, on constate également un retard dans la maturation sexuelle des mâles et des femelles, à des doses toxiques pour les mères.

Dans une étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat portant sur deux générations, les effets parentaux observés chez la génération parentale (P) et la première génération (F_1) sont notamment une augmentation du poids du foie, de l'hépatocytomégalie, une augmentation du poids de la thyroïde et de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde aux doses moyenne et élevée. Chez la génération parentale seulement, on a constaté de la dystocie causant une mortalité précoce ou nécessitant le sacrifice des animaux du groupe des doses moyenne et élevée; ces animaux manifestaient aussi une nécrose du foie plus grave. Des effets toxiques sur la reproduction et la progéniture ont été observés chez les deux générations F_1 et F_2. Il y a eu une augmentation du pourcentage des petits morts-nés à la dose maximale testée, ce qui a donné lieu à une réduction de la grosseur des portées et à une diminution de l'indice de naissances vivantes dans les deux générations. On a aussi relevé la perte complète de trois portées de la génération F_1 à la dose maximale testée. Du jour postnatal 0 à 4, il y a eu augmentation du pourcentage de mortalité des petits, donnant lieu à une diminution de l'indice de viabilité à la dose maximale. Les poids des petits des deux générations étaient aussi réduits à la dose moyenne et à la dose élevée. On a subséquemment fait une étude de toxicité modifiée sur une seule génération pour examiner plus à fond les phénomènes de dystocie et d'augmentation de la mortalité des petits constatés dans l'étude de toxicité sur la reproduction portant sur deux générations. On a observé un spectre similaire d'effets toxiques (mortalité des mères, dystocie, diminution de l'indice de gestation et des implantations chez les mères, pourcentage accru de petits morts-nés, diminution de la grosseur des portées et augmentation de la mortalité des petits entre les jours postnataux 0 et 4), mais ces observations proviennent de l'étude modifiée de toxicité portant sur une seule génération et dans laquelle les doses testées étaient supérieures à celles de l'étude portant sur deux générations. Il importe de souligner que l'on a également utilisé une dose comparable à celle qui avait causé les effets attribuables au traitement dans l'étude sur deux générations, mais que cette dose n'a pas causé d'effets nocifs dans le cadre de l'étude sur une génération.

On a effectué des études spéciales pour examiner plus à fond la dystocie et la mortinatalité constatées dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction. Ces études démontrent que les rates gravides soumises au traitement ont des concentrations de thiaclopride plus élevées dans le plasma et des concentrations hormonales plus élevées (hormone lutéinisante, 17β-estradiol, corticostérone et progestérone) que les rates gravides non traitées. Cependant, il est possible que les rates gravides absorbent plus du composé à l'essai que les rates non gravides. Dans l'ensemble, les constatations de ces études spéciales ne fournissent pas assez de preuves pour élucider pleinement la cause potentielle de la dystocie et de la mortinatalité.

La toxicité sur le plan du développement est évidente chez le rat comme chez le lapin à la dose d'essai maximale, dose qui s'est également révélée toxique pour les mères. Les résultats de l'étude de la toxicité sur le développement du rat montrent qu'il y augmentation des résorptions, présence de bordures placentaires nécrotiques, des malformations squelettiques (dysplasie de l'humérus, du radius et des omoplates), des variations squelettiques (côtes ondulées, fontanelle élargie, sternèbres asymétriques) et des retards dans la formation squelettique. Chez le lapin, les résultats de l'étude de toxicité sur le développement montrent une augmentation des résorptions, des variations squelettiques (fontanelle élargie), des retards dans la formation du squelette, une diminution du poids placentaire et une diminution de la proportion de mâles. On a aussi observé des avortements et des résorptions totales de portées chez les lapines recevant la dose d'essai maximale, concurremment à d'autres effets sur la reproduction (augmentation des pertes postimplantation, augmentation des résorptions hâtives et tardives).

Pour évaluer les risques associés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou découlant de l'usage des produits dans ou autour des maisons et des écoles, la LPA requiert l'ajout aux effets seuils d'un facteur de sécurité additionnel de l'ordre de 10. Ce facteur vise à prendre en considération la toxicité potentielle pré et postnatale et l'exhaustivité des données en ce qui a trait à l'exposition des enfants et des nourrissons et à la toxicité pour ces segments de la population. Sur la base de données scientifiques fiables, on pourra juger qu'un facteur différent est plus adéquat.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, l'ARLA n'exige en ce moment aucune autre étude car les données disponibles sur le thiaclopride sont très nombreuses. Les études de toxicité potentielle pré et postnatale chez le rat et les études de toxicité potentielle sur le développement prénatal du lapin ne fournissent aucune raison de croire à une sensibilité accrue des fœtus de ces espèces à l'exposition *in utero* au thiaclopride. De même, les résultats des études sur la reproduction n'indiquent pas de sensibilité accrue des petits comparativement aux parents. Les évaluations morphométriques du cerveau n'ont pas été faites sur les petits des groupes recevant les doses faible et moyenne dans le cadre de l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement. Par conséquent, il existe une certaine incertitude quant à la neurotoxicité sur le développement prénatal à ces doses. D'après ces renseignements, on pourrait réduire le facteur de 10 de la LPA à un facteur de 3 puisqu'on n'a pas observé de sensibilité accrue à l'exposition *in utero* du rat ou du lapin dans les études de toxicité sur le plan du développement. Il faudra toutefois garder ce facteur de 3 pour tenir compte de l'incertitude concernant la neurotoxicité sur le plan du développement prénatal.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée est de 0,004 mg/kg p.c./j, calculée à l'aide de la DSENO de 1,2 mg/kg p.c./j pour les femelles établie dans l'étude alimentaire de deux ans chez le rat. Les effets attribuables au traitement à la dose minimale entraînant un effet observé (DMENO), soit 25,2 et 33,5 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, respectivement, sont notamment la présence d'hypertrophie hépatocellulaire, d'altérations cytoplasmiques au niveau du foie et d'hypertrophie de l'épithélium folliculaire de la thyroïde. Cette étude, dont la voie d'exposition et la durée sont appropriées, couvre les valeurs de référence toxicologiques critiques

pour le foie et la thyroïde, et fournit la DSENO la plus faible de la base de données. On utilise un facteur d'incertitude (FI) standard de 100 pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et entre les espèces. On ajoute un facteur additionnel de 3 pour tenir compte de l'incertitude relative à la toxicité pré et postnatale (absence de mesures morphométriques du cerveau chez les petits des groupes recevant les doses faible et moyenne dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement).

La DJA se calcule selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FI}} = \frac{1{,}2 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}004 \text{ mg/kg p.c./j}$$

La DJA de 0,004 mg/kg p.c./j fournit des marges adéquates (≥ 1 000) à la DSENO relative aux effets toxicologiques préoccupants suivants, documentés dans la base de donnée : les résorptions et malformations dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, les avortements et les résorptions dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, les morts d'animaux gravides dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur une et deux générations, et le retard de maturation sexuelle dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence (DARf) recommandée est de 0,01 mg/kg p.c., calculée à l'aide de la DSENO de 3,1 mg/kg p.c. établie pour les femelles dans l'étude de neurotoxicité aiguë. Les effets attribuables au traitement à la DMENO de cette étude (11 mg/kg p.c.) comprennent une diminution de l'activité motrice et locomotrice chez les femelles. On utilise un FI standard de 100 pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et entre les espèces. On ajoute un facteur de sécurité additionnel de 3 pour tenir compte de l'incertitude relative à la toxicité pré et postnatale (absence de mesures morphométriques du cerveau chez les petits des groupes recevant les doses faible et moyenne dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement).

La DARf se calcule selon l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FI}} = \frac{3{,}1 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0{,}01 \text{ mg/kg p.c.}$$

La DARf de 0,01 mg/kg p.c. fournit des marges adéquates (≥ 300) à la DSENO relative aux effets toxicologiques préoccupants suivants, documentés dans la base de données, après des expositions aiguës : les avortements dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, le retard de maturité sexuelle dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement, les morts d'animaux gravides dans les études spéciales (non exigées selon les lignes directrices) de toxicité sur le plan de la reproduction conçues pour étudier la fréquence d'accouchements difficiles et la mortalité chez les rates gravides après l'administration de thiaclopride par gavage à 35 mg/kg p.c./j pendant deux à six jours. D'autres effets graves exigeant une protection adéquate

ont été observés plusieurs semaines après l'exposition au thiaclopride, mais ils ne sont pas pertinents pour le choix de la DARf.

On estime que la DARf choisie est également appropriée pour l'évaluation de l'exposition aiguë globale et des risques connexes.

3.4 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.4.1 Valeurs de référence toxicologiques

Pour l'exposition cutanée à court terme, on a choisi la DSENO de 2,3 mg/kg p.c./j provenant de l'étude spéciale de toxicité alimentaire sur deux semaines chez le rat qui visait à évaluer la toxicité au niveau du foie et de la thyroïde. Les effets attribuables au traitement à la DMENO (11 et 10 mg/kg p.c. chez les mâles et les femelles, respectivement) comprennent une augmentation des teneurs sériques de cholestérol et d'acides biliaires, une induction des enzymes hépatiques et la lobulation de la surface du foie. L'étude est d'une durée appropriée et couvre les valeurs de référence toxicologiques critiques pour le foie et la thyroïde. L'étude de toxicité cutanée de quatre semaines n'a pas été retenue pour l'évaluation des risques car plusieurs éléments clés n'ont pas été évalués (histopathologie des ovaires et de l'utérus, induction des enzymes hépatiques, concentration des hormones thyroïdiennes); cette étude est considérée à titre supplémentaire.

Pour l'exposition par inhalation à court terme, on a choisi la DSENO de 0,02 mg/L (4,94 mg/kg p.c./j) de l'étude de toxicité par inhalation de quatre semaines chez le rat. Les effets attribuables au traitement à la DMENO de 0,14 mg/L (38,9 mg/kg p.c./j) comprennent des signes cliniques de toxicité, des changements biologiques détectables au moyen de tests de chimie clinique, une augmentation du poids du foie et de la thyroïde et des effets pathologiques affectant le foie et la thyroïde. Cette étude, dont la voie d'exposition et la durée sont appropriées, couvre les valeurs de référence toxicologiques critiques pour le foie et la thyroïde.

Pour l'exposition cutanée à moyen terme, on a choisi la DSENO de 1,2 mg/kg p.c./j chez les mâles de l'étude de toxicité alimentaire chronique d'une durée de deux ans. Les effets attribuables au traitement à la DMENO (2,5 et 3,3 chez les mâles et les femelles, respectivement) comprennent des effets sur le foie (hypertrophie hépatocellulaire et altérations cytoplasmiques, foyers mixtes de cellules claires et éosinophiles), une induction des enzymes hépatiques et des effets sur la thyroïde (hypertrophie de l'épithélium folliculaire), de même qu'une atrophie de la rétine. Cette étude est d'une plus longue durée que celle prévue au scénario, mais elle couvre les paramètres critiques de toxicité pour le foie et la thyroïde ainsi que d'autres paramètres importants de la base de données.

Pour tous les scénarios d'exposition, on estime qu'une marge d'exposition (ME) cible de 300 est appropriée. On utilise un FI standard de 100 pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et entre les espèces. On ajoute un facteur de sécurité additionnel de 3 pour tenir compte de l'incertitude relative à la toxicité pré et postnatale (absence de mesures morphométriques du cerveau chez les petits des groupes recevant les doses faible et moyenne dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement).

Les valeurs de référence toxicologiques et la ME cible pour les évaluations du risque professionnel et occasionnel fournissent des marges adéquates (≥ 300) pour les effets graves consignés dans la base de données et reliés à la durée de l'exposition. Par exemple, la valeur de référence et la ME choisies pour l'exposition cutanée à court terme donne des marges adéquates (≥ 300) pour les effets graves consignés dans la base de données après exposition à court terme : les résorptions et malformations dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat, les avortements et les résorptions dans l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin et le retard de maturation sexuelle dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement. La valeur de référence et la ME cible choisies pour l'exposition cutanée à moyen terme donne une marge adéquate (≥ 1 000) pour la mortalité chez les animaux gravides de la première génération dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations.

Absorption cutanée

Une étude d'absorption cutanée *in vivo* a été faite avec une PC contenant du thiaclopride (PMRA 1247105). On a appliqué une dose unique (6 µg/cm^2) de la substance sur la peau rasée du dos de cinq singes Rhésus mâles. Les animaux ont été retenus sur une table pour l'administration de la dose et dans une chaise de primate pendant la période d'exposition de huit heures. Ensuite, on les a placés dans des cages métaboliques. Pendant la période d'exposition, le site d'administration de la dose a été recouvert d'un dôme protecteur tenu en place avec une bande adhésive. On a recueilli l'urine et les matières fécales pendant 120 heures après l'administration de la dose. On a recueilli les excreta pendant une période additionnelle de 24 heures, jusqu'à ce que la radioactivité ait diminué à moins du double de la concentration de fond. La majorité de la dose absorbée a été éliminée dans l'urine et les matières fécales (2,32 et 0,08 %, respectivement) ou recueillie dans les débris et les produits de rinçage de la cage (0,41 %). La radioactivité moyenne totale excrétée était de 3,15 %. Presque toute la radioactivité avait été excrétée après 24 heures. La récupération totale moyenne globale de radioactivité provenant des excreta et du site d'application a été de 96,75 %. Une valeur d'absorption cutanée de 3 % est donc considérée appropriée dans le cadre de l'évaluation du risque professionnel et résidentiel.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

On a estimé l'exposition des agriculteurs qui appliquent du Calypso 480 SC dans les vergers de fruits à pépins, à l'aide d'équipement de pulvérisation terrestre (à jet porté), à la dose maximale d'application de 210 mg m.a./ha.

Ces estimations sont basées sur les données de la version 1.1. de la *Pesticide Handlers Exposure Database* (PHED), un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides.

Pour l'exposition des manipulateurs de pesticide, on a obtenu des unités d'exposition journalière par voie cutanée et par inhalation, normalisées en µg m.a./kg de m.a. manipulée, à partir des sous-ensembles représentatifs des préposés au mélange et au chargement (mélange de formulation liquide, chargement en système ouvert, une seule couche de vêtements et des gants) et des sous-ensembles représentatifs des préposés à l'application (pulvérisateur à jet porté, cabine ouverte et une seule couche de vêtements). Tous les essais de la PHED étaient d'un degré de confiance élevé mettant en jeu un nombre adéquat de répétitions et des données des niveaux A et B. Les estimations de l'exposition sont présentées en fonction de la mesure du meilleur ajustement de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps.

Pour l'évaluation des risques, on a généré des ME propres à chaque voie d'exposition en se servant, pour l'exposition par voie cutanée, de la DSENO de 2,3 mg/kg p.c./j obtenue dans une étude alimentaire de deux semaines ou pour l'exposition par inhalation, de la DSENO de 4,94 mg/kg p.c./j issue d'une étude de quatre semaines. Toutes les ME sont supérieures à la ME cible de 300 et donc jugées acceptables.

Pour l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et l'évaluation du risque de cancer, on a calculé une dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) en fonction de l'exposition journalière systémique totale (cutanée + inhalation), d'une fréquence d'application de six jours par année; d'une durée de vie active de 40 ans et d'une durée de vie totale de 75 ans. La DJMDV obtenue de $1{,}42 \times 10^{-5}$ mg/kg p.c./j est jumelée au facteur Q_1* de 0,0379 pour donner un niveau de risque de $5{,}38 \times 10^{-7}$. Ce niveau de risque est considéré acceptable.

Tableau 3.4.2.1.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Scénario d'exposition	Exposition journalière (µg m.a./kg p.c/j)[a]		ME cutanée[c]	ME par inhalation[d]
	Cutanée [b]	Inhalation		
Agriculteurs et préposés au mélange, au chargement et à l'application	7,21	0,08	1800	12 000

[a] Valeur de l'unité d'exposition de la PHED (µg m.a./kg m.a. manipulée) × dose d'application (0,210 kg m.a./ha) × superficie traitée/j (16 ha) / p.c. (70 kg). En fonction du port d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants pendant l'application.

[b] D'après la valeur d'absorption cutanée de 3,0 %.

[c] D'après la DSENO de 2,3 mg/kg p.c./j de l'étude alimentaire de deux semaines; ME cible de 300.

[d] D'après la DSENO de 4,2 mg/kg p.c./j de l'étude de 4 semaines sur l'inhalation; ME cible de 300.

3.4.2.2 Exposition après traitement et risques connexes

Pour les travailleurs qui se rendent fréquemment dans les vergers de fruits a pépins pendant la saison de croissance, on estime l'exposition post-application en combinant les données sur les résidus foliaires de faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert propres aux activités.

Les données de RFFA proviennent d'une étude sur les RFFA propres au produit chimique en question (ARLA 1251222). Dans cette étude, on a effectué des essais sur le terrain à trois endroits (New York, Ontario et État de Washington) pour déterminer la dissipation des résidus de thiaclopride sur le feuillage des pommiers après deux applications foliaires de Calypso 4F, suspension concentrée contenant 480 g de thiaclopride/L. Les doses variaient de 0,134 à 0,179 kg m.a./ha/application avec un intervalle de six à sept jours entre les traitements faits à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté. Les chercheurs ont recueilli des échantillons de feuilles par poinçon, totalisant une superficie de 400 cm^2, avant le premier traitement et à divers moments jusqu'à 35 jours après le deuxième traitement. Les résidus de thiaclopride ont été délogés des échantillons avec une solution de détergent. Les échantillons témoins et ceux prélevés sur le terrain ont été préparés à chaque endroit avec les solutions ayant servi à déloger les résidus des échantillons des poinçons foliaires de contrôle, pour vérifier l'entreposage et la stabilité des échantillons et fournir une vérification de la méthode de récupération durant l'analyse. On a quantifié les RFFA par CLHP-SM/SM. Les valeurs de RFFA ont été corrigées pour les récupérations incomplètes.

Les valeurs maximales de RFFA après le deuxième traitement étaient de 0,390, 0,392 et 0,536 µg/cm^2 aux sites respectifs de New York, de l'Ontario et de l'État de Washington. Les analyses de régression logarithmique de la dissipation des RFFA après le deuxième traitement étaient bien corrélées en fonction du temps (r^2 de 0,89 – 0,95). Les demi-vies différaient pour chaque région; la plus longue étant au site de Washington (34 jours), suivie de celle du site de l'Ontario (16 jours) et de New York (8 jours).

L'ARLA a jugé l'étude acceptable et a estimé que le régime de traitement était, en général, représentatif des utilisations proposées au Canada. Le manque de pluie dans l'État de Washington pourrait expliquer la dissipation plus lente des résidus à ce site. Ceux de New York et de l'Ontario sont toutefois considérés comme étant les sites les plus représentatifs des conditions de croissance canadiennes, et l'on a utilisé les données de l'Ontario pour l'évaluation de l'exposition post-application (soit un pic de résidus de 0,392 µg/cm^2).

Pour l'évaluation de l'exposition post-application, on a déterminé les estimations de l'exposition cutanée en combinant les données de RFFA aux coefficients de transfert propre à l'activité, pour les activités après le traitement des cultures de fruits à pépins. Puisque le demandeur est membre du Agricultural Reentry Exposure Task Force (ARTF), il a utilisé les coefficients de transfert basés sur les données de l'ARTF. L'exposition cutanée a été ajustée en supposant une absorption cutanée de 3 % et une journée de travail de 8 heures.

Le tableau 3.4.2.2.1 présente un résumé des estimations d'exposition après traitement pour le Calypso 480 SC, le jour de la dernière application

Tableau 3.4.2.2.1 Estimations de l'exposition après traitement et ME

Activité après le traitement	Coefficient de transfert (cm^2/h)	Exposition systémique après application finale (mg/kg p.c./j) [a]	ME après application finale [b]
Éclaircissage manuel	3000	0,00400	300
Récolte manuelle	1500	0,00200	600
Irrigation manuelle	1100	0,00150	800
Taille, pincement, palissage, formation, dépistage	500	0,00067	1800
Désherbage manuel	100	0,00013	9200

[a] Estimations de l'exposition calculées à l'aide de la formule suivante :
RFFA (µg/cm^2) × coefficient de transfert (cm^2/h) × journée de travail de 8 h × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg) × 3 % absorption cutanée / p.c. (70 kg)

[b] D'après la DSENO de 1,2 mg/kg p.c./j tirée de l'étude alimentaire chronique de 2 ans; ME cible de 300.

La ME cible est atteinte pour toutes les activités après traitement, ce que l'on considère acceptable.

Pour l'évaluation de l'exposition après traitement et du risque connexe de cancer, la DJMDV a été calculée en fonction de l'exposition journalière systématique des travailleurs récoltant des fruits à pépins tous les jours pendant la saison de croissance (120 jours), d'une durée de vie active de 40 ans et d'une durée de vie totale de 75 ans. On a intégré la dissipation des RFFA dans le calcul de la DJMDV. Selon les données de RFFA obtenues du site de l'Ontario, on évalue la DJMDV à 0,0001 mg/kg p.c./j. Cette valeur, couplée au facteur de risque de cancer Q_1* de 0,0379, donne un niveau de risque de l'ordre de $2,53 \times 10^{-6}$, ce que l'on juge acceptable. Cette évaluation est considérée prudente puisque l'on suppose que la récolte manuelle, qui implique un contact foliaire relativement important, se pratique pendant 8 heures par jour, tous les jours de la semaine, pendant 120 jours.

3.4.3 Exposition résidentielle et risques connexes

3.4.3.1 Exposition du manipulateur et risques connexes

L'évaluation des risques pour le manipulateur en milieu résidentiel n'est pas requise puisqu'il ne s'agit pas d'un produit à usage domestique.

3.4.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Il y a possibilité d'exposition aiguë occasionnelle des adultes et des enfants entre 6 et 12 ans dans le cas de l'auto-cueillette de pommes à la ferme. À cet égard, on a évalué ce que serait l'exposition systémique liée à cette activité. D'après la valeur maximale (pic) des RFFA, déterminée dans le cadre de l'évaluation de l'exposition post-application après un délai avant la récolte (DAR) de 30 jours (0,103 $\mu g/m^2$), le coefficient de transfert au moment de la récolte (1 500 cm^2/h), une durée d'exposition de 2 heures pour les enfants et de 4 heures pour les adultes, une valeur d'absorption cutanée de l'ordre de 3 % et un p.c. de 39,1 kg pour les enfants et de 70 kg pour les adultes, on a évalué l'exposition des jeunes à 0,00023 mg/kg p.c./j et celle des adultes à 0,00026 mg/kg p.c./j.

Ces expositions estimatives sont prises en considération dans le cadre de l'évaluation de l'exposition globale et des risques connexes, présentée à la section 3.5.3.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

Pour les tiers, on s'attend à ce que l'exposition soit bien inférieure à celle des travailleurs sur le terrain et on la considère donc négligeable.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées végétales et animales

Aux fins de l'évaluation des risques et de la vérification réglementaire, le résidu dans les denrées végétales et animales est défini comme étant la combinaison des résidus de thiaclopride ([3-[(6-chloro-3-pyridinyl)méthyl]-2-thiazolidinylidène]cyanamide) et des métabolites au cycle thiazolidine intact. Le résidu en soi est mesuré et exprimé en termes de thiaclopride. La méthode d'analyse utilisée dans le cadre de la cueillette de données ou de la vérification réglementaire, la CLHP-SM/SM, est valide pour quantifier les résidus de thiaclopride dans les matrices d'amandes (noix et coques), de pommes, de poires et de ruminants (viande, lait, gras, foie et reins). Les résidus de thiaclopride sont stables à l'entreposage au congélateur à -18 °C pendant 540 jours. Les produits alimentaires bruts (PAB) ont été transformés. Les résidus de thiaclopride ne se concentrent pas dans les denrées à base de pommes sauf dans le marc de pomme humide. Des essais supervisés faits aux États-Unis et au Canada avec des PC contenant du thiaclopride dans le but de déterminer les résidus présents sur ou dans les pommes et les poires. suffisent pour appuyer les LMR proposées.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations du risque alimentaire aigu et chronique ont été effectuées à l'aide du *Dietary Exposure Evaluation Model* (DEEM–FCID™, Version 2.0), qui se sert de données à jour de consommation alimentaire provenant des enquêtes *Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals* de 1994-1996 et 1998 faites par le United States Department of Agriculture.

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire chronique

Une analyse plus raffinée de l'exposition alimentaire chronique a été fondée sur les postulats suivants : résidus sur les pommes et les poires d'après la valeur médiane obtenue dans un essai supervisé, pourcentage de la culture traitée, facteurs de transformation expérimentaux et commerciaux, et une valeur de zéro pour toutes les denrées animales. Pour toutes les utilisations alimentaires approuvées pour le thiaclopride (seul), on obtient une valeur raffinée de l'exposition alimentaire chronique équivalant à 0,6 % de la DJA, pour toute la population. L'ARLA considère que l'exposition globale (aliments et eau) est acceptable. Elle estime que l'exposition alimentaire chronique au thiaclopride dans les aliments et l'eau correspond à 1,4 % (0,000057 mg/kg p.c./j) de la DJA pour toute la population. La valeur d'exposition et de risque la plus élevée est celle qui concerne les nourrissons (< 1 an), évaluée à 6,2 % (0,000247 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition alimentaire aiguë

Une analyse plus raffinée de l'exposition alimentaire aiguë a été fondée sur les postulats suivants : traitement de 100 % de la culture, facteurs de transformation expérimentaux et commerciaux, résidus maximums dans les pommes et les poires d'après les essais supervisés au champ et les valeurs prévues de résidus dans toutes les denrées animales. Pour toutes les denrées pour lesquelles l'usage de thiaclopride est homologué, on a évalué que l'exposition alimentaire

aiguë (aliments seulement) équivalait à 44,8 % (0,004484 mg/kg/j) de la DARf, pour le sous-groupe de population le plus exposé (les nourrissons âgés de moins de un an) (95^{e} centile, analyse déterministe). L'exposition globale (aliments et eau), équivalant à 46,4 % de la DARf, est considérée acceptable pour les nourrissons.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

On a procédé à l'évaluation de l'exposition globale et des risques connexes (alimentaire et résidentiel) associé au thiaclopride puisqu'il existe une possibilité d'exposition aiguë occasionnelle pour les adultes et les enfants entre 6 et 12 ans pendant l'auto-cueillette. Puisque cette évaluation est effectuée seulement chez les adultes et les enfants, l'évaluation de l'exposition globale et des risques connexes a été faite uniquement pour ces deux sous-populations.

Le tableau 3.5.3.1 présente les données d'exposition qui comprennent l'exposition cutanée découlant de la récolte des pommes dans des vergers commerciaux offrant l'auto-cueillette (avec ajustement en fonction de l'absorption cutanée), l'exposition alimentaire (aliments et eau) et l'exposition aiguë découlant uniquement de la consommation de pommes fraîches avec pelure. Puisque le scénario d'exposition est de courte durée (exposition aiguë), la valeur toxicologique de référence appropriée est la DSENO de 3,1 mg/kg p.c. obtenue dans l'étude de neurotoxicité aiguë.

Tableau 3.5.3.1 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Sous-population	Auto-cueillette (mg/kg p.c./j)	Exposition alimentaire chronique [a] (mg/kg p.c./j)	Exposition alimentaire aiguë[b] (mg/kg p.c./j)	Exposition globale[c] (mg/kg p.c./j)	ME[d]
Enfants (6 à 12 ans)	0,00023	0,00018	0,002153	0,00256	1210
Population totale	0,00026	0,000057	0,000609	0,000926	3350

[a] Aliments et eau (analyse raffinée).

[b] Pommes fraîches avec pelure seulement (analyse raffinée).

[c] Somme de l'exposition lors de l'auto-cueillette, de l'exposition alimentaire chronique et de l'exposition alimentaire aiguë.

[d] ME d'après la DSENO de 3,1 mg/kg p.c. tirée de l'étude de neurotoxicité aiguë avec une ME cible de 300.

La ME cible est atteinte et l'on considère que l'exposition globale et les risques connexes sont acceptables.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus

LMR (ppm)	Aliments
0,3	Pomme, pommette, nèfle du Japon, cenelle, poire, poire orientale et coing
0,15	Foie de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,05	Reins de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,03	Produits carnés de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,05	Sous-produits carnés de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,02	Gras de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval
0,03	Lait

Le groupe de cultures est défini à l'annexe III de ce document.

Pour en savoir plus sur les LMR en ce qui a trait à la situation internationale et aux répercussions commerciales, consulter l'annexe II.

On trouvera aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I des résumés concernant la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données d'essais sur le terrain et les valeurs estimatives du risque alimentaire aigu et chronique.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Comportement et devenir dans l'environnement

Le thiaclopride se dépose sur le sol lorsqu'il est appliqué comme insecticide sur les arbres à fruits à pépins. Sa demi-vie varie de 2 à 30 jours, selon les conditions présentes sur le terrain. L'amide de YRC 2894 (KKO 2254) et l'acide sulfonique de YRC 2894 (WAK 6999) sont les principaux produits de transformation. En laboratoire, les demi-vies de ces deux produits dans le sol varient de 46 à 224 jours et de 23 à 77 jours, respectivement. La voie de dissipation du thiaclopride en milieu terrestre est principalement la transformation par les microorganismes dans le sol. Les données de terrain indiquent que ni le thiaclopride ni ses principaux produits de transformation ne devraient être lessivés à plus de 30 cm de profondeur dans le sol. On ne s'attend donc pas à ce qu'ils se retrouvent dans les eaux souterraines.

Le thiaclopride pourrait atteindre des plans d'eau par le biais de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Le produit est très soluble dans l'eau à des pH allant de 4 à 9. Son taux de dissipation dans les systèmes aquatiques est variable, avec des demi-vies de 11 à 26 jours en conditions aérobies. Sa voie de dissipation est la transformation par l'activité microbienne, soit dans l'eau soit dans les sédiments. La fixation du thiaclopride aux sédiments augmente avec la teneur en matière organique (MO). L'amide de YRC 2894 est le principal produit de transformation dans l'eau et les sédiments, et sa demi-vie est de 142 jours. Le thiaclopride est stable en conditions anaérobies.

Les faibles valeurs de pression de vapeur et de constante de la loi d'Henry indiquent que le thiaclopride n'est pas volatil dans l'environnement. Par conséquent, les résidus de thiaclopride ne devraient pas se retrouver dans l'atmosphère. On ne prévoit pas non plus de transport sur de grandes distances.

Les données sur le comportement et le devenir du thiaclopride et de ses principaux produits de transformation sont présentées au tableau 7 de l'annexe I. La voie de transformation du thiaclopride est illustrée à la figure 1 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Pour estimer le risque des effets nocifs potentiels sur les espèces non ciblées, on a utilisé la méthode du quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant la valeur estimative de l'exposition par la valeur de référence toxicologique pour le paramètre le plus sensible. Les QR sont d'abord calculés en fonction d'une évaluation préalable afin d'obtenir des estimations plus élevées du risque. L'évaluation préalable est une estimation plausible du pire scénario possible, qui tend vers le pire des scénarios mais qui demeure dans les limites de la réalité. On prédit un risque faible si le QR est inférieur à la valeur seuil de 1. Le risque s'accroît si les valeurs de QR sont supérieures à 1. Si l'on dépasse la valeur seuil de 1 dans le cadre d'une évaluation du pire scénario, il faut alors procéder à une évaluation plus poussée afin de déterminer la fréquence prévue des répercussions négatives sous une gamme de conditions possibles sur le terrain. L'évaluation raffinée tient compte de scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive vers des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau) et peut prendre en considération divers paramètres de toxicité.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Le risque que pose le thiaclopride pour les organismes terrestres est basé sur l'évaluation des données de toxicité pour deux espèces de mammifères et deux espèces d'oiseaux représentant les vertébrés (exposition aiguë par gavage, exposition alimentaire à court et long termes); une espèce d'abeille, une autre espèce d'arthropode et une espèce de lombric représentant les invertébrés (expositions aiguë et chronique); et dix espèces de cultures représentant les végétaux (exposition à court terme) (tableau 8, annexe I). Le risque que posent les deux principaux produits de transformation du thiaclopride, l'amide de YRC 2894 et l'acide sulfonique de YRC 2894, pour les organismes terrestres est basé sur les données de toxicité disponibles pour le rat.

Chez les vertébrés terrestres, le thiaclopride cause la mort chez les oiseaux à une concentration de 551 mg m.a./kg p.c. lorsqu'il est administré par gavage. On a observé divers effets sublétaux chez les oiseaux exposés à 289 mg m.a./kg p.c. ou plus (par gavage) ou à 2 550 mg m.a./kg aliments et plus (exposition alimentaire à court terme). La reproduction des oiseaux a été affectée (diminution de la survie des petits) à 140 mg m.a./kg aliments après une exposition alimentaire à long terme. Le thiaclopride cause la mort chez les mammifères à la dose 100 mg m.a./kg p.c. administrée par gavage. On a observé des signes cliniques de toxicité à des concentrations égales ou supérieures à 70 mg m.a./kg p.c. L'exposition des mammifères à l'amide de YRC 2894 (KKO 2254) et à l'acide sulfonique de YRC 2894 (WAK 6999) n'est pas létale à la dose de

2 000 mg/kg p.c. Malgré les divers effets nuisibles observés chez les vertébrés terrestres, les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible indiquent que le thiaclopride présente un faible risque pour les oiseaux et les mammifères sauvages après une exposition aiguë, à court ou à long terme; tous les QR sont inférieurs à 1 (tableau 9, annexe I). De la même façon, l'amide de YRC 2894 et l'acide sulfonique de YRC 2894 présentent un faible risque pour les mammifères.

Pour les invertébrés terrestres, l'insecticide Calypso 480 SC s'avère dangereux pour le chrysope vert prédateur (*Chrysopa carnea*) exposé de manière chronique (35 jours). Pour cet arthropode, on a constaté une diminution de 58 % de la performance reproductive (par rapport au témoin) à une dose d'application (0,91 g m.a./ha) plusieurs fois inférieure à la dose maximale proposée sur l'étiquette pour une seule application (210 g m.a./ha). Cependant, pour les abeilles, les valeurs de la dose létale à 50 % (DL_{50}) pour l'exposition aiguë à la m.a. ou à la PC, par contact ou par voie orale, variaient de 5 920 à 42 300 g m.a./ha, ce qui est de grandement supérieur à la dose maximale unique d'application proposée. Des effets sublétaux ont été constatés chez les lombrics (p.c. réduit) après l'exposition à court terme à des concentrations de 3 mg m.a./kg de sol (poids sec [p.s.]). Les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible indiquent que l'exposition chronique à l'insecticide Calypso 480 SC pose un risque plus élevé pour les autres arthropodes bénéfiques que pour les abeilles (tableau 9, annexe I).

On n'a pas pu effectuer une évaluation raffinée du scénario d'exposition pour les arthropodes bénéfiques, car la concentration utilisée tient déjà compte des conditions probables sur le terrain (dérive de pulvérisation sur les organismes). Afin d'atténuer les risques, l'étiquette du produit comprend des instructions précises sur les façons de réduire la dérive, en vue de réduire le plus possible l'exposition de ces organismes.

Pour les végétaux terrestres, la dose la plus élevée d'insecticide Calypso 480 SC mise à l'essai, soit 560 g m.a./ha, n'a causé aucun effet (c.-à-d. une réduction < 25 %) sur l'émergence des semis et la vigueur végétative de dix espèces de végétaux. Les QR calculés dans le cadre du pire scénario plausible sont inférieurs à 1 pour ces deux paramètres (tableau 9, annexe I).

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

On a déterminé le risque que représente le thiaclopride pour les organismes aquatiques d'après l'évaluation des données de toxicité pour dix espèces dulcicoles (trois espèces d'invertébrés, trois espèces de poissons, trois espèces d'algues et une espèce de plante vasculaire) et trois espèces estuariennes ou marines (deux espèces d'invertébrés et une espèce de poisson) (tableau 8, annexe I). On a déterminé le risque que présentent les deux principaux produits de transformation du thiaclopride d'après l'évaluation des données de toxicité disponibles pour les espèces dulcicoles (trois espèces d'invertébrés, deux espèces de poissons et une espèce d'algue); aucune donnée n'était disponible pour des espèces estuariennes ou marines.

Dans les études évaluant la réponse à une dose aiguë, le thiaclopride cause des effets sublétaux à diverses concentrations chez les daphnies, chez toutes les espèces de poissons ainsi que chez l'huître (valeurs de CSEO entre 1,7 et 13,1 mg m.a./L). Le thiaclopride s'avère non toxique pour les algues ou les plantes vasculaires à des concentrations inférieures ou égales à 16,8 mg m.a./L.

Des effets nuisibles (croissance réduite chez la génération parentale) sont constatés après une exposition chronique des daphnies et des poissons à des concentrations supérieures à 1,6 mg m.a./L. On a estimé la toxicité du thiaclopride pour les amphibiens à l'aide des valeurs issues des études sur les premiers stades de vie des poissons, comme données substituts. Les produits de transformation amide-YRC 2894 et acide sulfonique-YRC 2894 ne sont pas toxiques pour les organismes à l'essai, sauf pour les amphipodes et le crapet arlequin, chez lesquels on constate des effets sublétaux ou de la mortalité à des concentrations de 12,0 et 78,6 mg/L, respectivement. Les QR calculés en fonction du pire scénario plausible indiquent que le thiaclopride et ses deux produits de transformation posent un faible risque pour les daphnies, les poissons dulcicoles et marins, les algues, les plantes vasculaires, les amphibiens et les huîtres qui y sont exposés de façon aiguë ou chronique; les QR sont inférieurs à un (tableau 9, annexe I).

Les insectes dulcicoles (chironomides) sont les organismes aquatiques testés les plus sensibles au thiaclopride (tableau 8, annexe I). La valeur de CSEO pour l'émergence et le temps de développement est de 0,68 µg m.a./L pour ces organismes. Les amphipodes et les mysis sont également affectés par le thiaclopride lors d'une exposition aiguë (valeurs de CSEO de 11,3 et 9,7 µg m.a./L). La PC est près de trois fois plus toxique que la MAQT pour les mysis soumises à une exposition aiguë. Pour ce qui est de l'exposition chronique, une concentration de 2,2 µg m.a./L de thiaclopride a nui à la croissance et à la reproduction des mysis. Les QR calculés en fonction du pire scénario plausible étaient supérieurs à la valeur seuil de 1 pour tous ces organismes (tableau 9, annexe I).

Dans le cadre d'une évaluation plus poussée, on a considéré que les voies les plus probables d'introduction du thiaclopride dans l'eau étaient la dérive de pulvérisation et le ruissellement (tableau 10, annexe I). Pour la dérive, l'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt réel maximal de la dérive provenant d'une pulvérisation à jet porté faite dans la direction du vent à un mètre d'un habitat sensible est plutôt de 74 % (application faite tôt en saison). En se servant de la concentration correspondante prévue de thiaclopride dans l'eau, on obtient encore des QR supérieurs à un pour tous les organismes identifiés comme étant à risque dans le cadre du pire scénario (c.-à-d. les chironomides, les amphipodes et les mysis). Par conséquent, l'établissement de zones tampons de plus de un mètre sont exigées pour atténuer le risque pour les invertébrés aquatiques. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et inscrites sur l'étiquette du produit sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**. Elles sont d'une largeur maximale de 30 m pour les habitats d'eau douce et de 25 m pour les habitats estuariens et marins. Pour l'évaluation en fonction du ruissellement, on a d'abord déterminé les secteurs géographiques où l'on cultive la culture principale (pommes). Puis, on a choisi le scénario qui donnerait la concentration la plus élevée de thiaclopride pour les habitats dulcicoles (verger de pommes au Québec) et pour les habitats estuariens et marins (verger de pommes en Nouvelle-Écosse), en supposant qu'il n'y avait aucune dérive. Les QR calculés étaient inférieurs à un pour ce qui est de l'exposition aiguë des invertébrés dulcicoles et marins. Le risque est considéré comme faible et ne requiert pas de mesure d'atténuation. Toutefois, les QR pour l'exposition chronique étaient de 2,51 et de 1,77 pour les invertébrés dulcicoles et marins, respectivement, ce qui indique un risque accru. Actuellement, il n'existe pas de mesure d'atténuation pour le ruissellement. On a ajouté des instructions à l'étiquette pour minimiser le ruissellement de même qu'un énoncé mentionnant la toxicité de ce pesticide pour les organismes aquatiques.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le demandeur a soumis les données d'études sur l'efficacité effectuées sur 30 petites parcelles de terrain en Ontario, en Nouvelle-Écosse et dans le nord des États-Unis, entre 1995 et 2002. Lorsque de nombreux organismes nuisibles étaient présents dans le cadre d'une étude, chaque espèce était considérée comme un essai de façon à pouvoir résumer les résultats par espèce d'organisme nuisible; on a donc examiné 45 essais. Pour chaque essai, le protocole expérimental comprenait un témoin non traité et un témoin positif.

La suppression de chaque espèce d'insectes ou la réduction des dommages causés par ces insectes nuisibles a été évaluée de façon visuelle et comparée au témoin non traité. Les observations ont été faites à divers moments pendant la saison de croissance, après les traitements.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Applications foliaires de l'insecticide Calypso 480 SC sur les fruits à pépins

Les données d'efficacité soumises permettent de déterminer la plus petite dose efficace pour plusieurs des insectes ravageurs proposés, soit le charançon de la prune, la mouche de la pomme et le carpocapse de la pomme, de même que les doses acceptables pour les autres ravageurs sur les cultures de pommes et de poires. On s'attend à ce que la biologie des ravageurs et l'efficacité du produit soient semblables pour toutes les cultures du groupe des fruits à pépins. Les doses acceptées sont présentées au tableau 5.1.1.1.1.

Tableau 5.1.1.1.1 Allégations d'utilisation de l'insecticide Calypso 480 SC sur les fruits à pépins

Insectes supprimés	Dose d'insecticide
Première génération du carpocapse de la pomme et charançon de la prune	290 – 440 ml produit/ha (140 – 210 g m.a./ha)
Mouche de la pomme, deuxième génération du carpocapse de la pomme et tordeuse orientale du pêcher	440 ml produit/ha (210 g m.a./ha)
Première génération de la mineuse marbrée du pommier et cicadelles	145 ml produit/ha (70 g m.a./ha)
Punaise de la molène, deuxième et troisième générations de mineuse marbrée du pommier	145 – 290 ml produit/ha (70 – 140 g m.a./ha)

5.1.1.2 Mélanges en cuve

Le demandeur n'a pas proposé de mélange en cuve pour le Calypso 480 SC et aucun n'a été évalué.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Le demandeur a évalué la phytotoxicité pour les pommes dans le cadre de six essais sur l'efficacité; cependant, un de ces essais n'a pas été examiné car le moment choisi pour faire l'évaluation était considéré douteux. Aucun signe de phytotoxicité n'a été relevé dans ces essais.

5.2.1 Allégations acceptables concernant les végétaux hôtes

On ne prévoit aucun effet phytotoxique de l'insecticide Calypso 480 SC sur les cultures de fruits à pépins. Ainsi, toutes les cultures du groupe des fruits à pépins sont acceptables, soit les pommes, les pommettes, les poires, les poires orientales, les nèfles du Japon, les coings et les cenelles.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Les effets sur les cultures subséquentes n'ont pas été évalués dans le cadre de cet examen.

5.3.1 Allégations acceptables concernant les cultures de rotation

Les cultures de rotation n'ont pas fait l'objet d'évaluations dans le cadre de cet examen.

5.4 Aspects économiques

Aucune analyse du marché n'a été effectuée dans le cadre de cet examen.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

Les m.a. de remplacement varient selon le ravageur. Bon nombre des produits de remplacement disponibles actuellement appartiennent à des classes plus anciennes d'insecticides, comme celles des carbamates, des insecticides organophosphorés et organochlorés. Les autres classes d'insecticides comprennent notamment les pyréthroïdes et les néonicotinoïdes synthétiques, les régulateurs de croissance, les phéromones et l'argile kaolin phytoprotectrice. Le tableau 11 (annexe 1) présente la liste des principaux produits de remplacement homologués pour lutter contre les ravageurs des pommes (la culture principale du groupe des fruits à pépins).

Le thiaclopride est un insecticide de la classe des néonicotinoïdes. Des produits contenant des m.a. appartenant à ce groupe sont actuellement homologués au Canada, comme l'insecticide Assail (acétamipride) pour lutter contre les pucerons, la mineuse marbrée du pommier, le carpocapse de la pomme et la tordeuse orientale du pêcher (en Ontario seulement) sur les fruits à pépins, et l'insecticide Admire (imidaclopride) pour lutter contre les insectes suivants qui s'attaquent aux pommes : les pucerons, la punaise de la molène, la mineuse marbrée du pommier et la cicadelle blanche du pommier. Quant aux ravageurs pour lesquels aucun néonicotinoïde n'est actuellement homologué, le thiaclopride pourrait constituer une nouvelle m.a. à utiliser en alternance pour prévenir l'acquisition de résistance.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte, y compris la lutte intégrée

L'insecticide Calypso 480 SC permet de lutter contre un large éventail d'insectes ravageurs lorsqu'il est utilisé sur les fruits à pépins. Il est également compatible avec les pratiques actuelles de lutte contre les organismes nuisibles et les systèmes de production classiques. Les producteurs agricoles connaissent bien les techniques de dépistage visant à déterminer si des traitements sont requis et à quels moments.

Le demandeur n'a pas évalué l'effet du thiaclopride sur les prédateurs et parasitoïdes courants dans les vergers. Par conséquent, on ne peut faire aucune allégation relative à l'acceptabilité de l'insecticide Calypso 480 SC dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

Dans un programme de lutte, l'usage répété d'insecticides ayant le même mode d'action accroît la probabilité de sélection naturelle de biotypes, soit des groupes d'insectes au sein d'une même espèce qui ont des traits biologiques qui diffèrent de ceux du reste de la population et qui sont moins sensibles aux insecticides ayant le même mode d'action. Par conséquent, l'insecticide Calypso 480 SC devrait être utilisé en alternance avec des insecticides ayant des modes d'action différents.

L'étiquette de l'insecticide Calypso 480 SC comprend des énoncés sur la gestion de la résistance conformes à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides.*

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le thiaclopride permet de lutter contre une gamme plus vaste de ravageurs que les néonicotinoïdes actuellement homologués pour utilisation sur les pommiers. En outre, le thiaclopride peut être appliqué sur toutes les cultures du groupe des fruits à pépins. Le thiaclopride est le premier néonicotinoïde homologué pour la lutte contre la mouche de la pomme et le charançon de la prune. Dans le cadre de la lutte contre ces ravageurs, le thiaclopride est une nouvelle m.a. à utiliser en alternance pour prévenir l'acquisition de résistance. Les producteurs devraient utiliser les insecticides de cette classe avec prudence pour prévenir l'acquisition de résistance, puisque l'acétamipride et l'imidaclopride sont déjà homologués pour utilisation sur

les fruits a pépins. Bon nombre de ravageurs cités sur l'étiquette de l'insecticide Calypso 480 SC peuvent être supprimés avec des produits chimiques plus anciens, comme les organophosphorés, les organochlorés et les carbamates. À ce titre, le thiaclopride est considéré comme un produit de remplacement des organophosphorés.

Le thiaclopride n'est pas toxique pour les abeilles, les oiseaux ou les poissons, alors que plusieurs des produits de remplacement sont toxiques pour ces organismes. Le thiaclopride est toutefois toxique pour les arthropodes bénéfiques autres que les abeilles, mais il en est également ainsi pour certains autres produits de remplacement. Le thiaclopride ne requiert pas de zone tampon pour la protection des habitats terrestres, contrairement à certains produits de remplacement. Les zones tampons exigées pour la protection des habitats aquatiques sont, dans certains cas, plus étroites que pour d'autres produits de remplacement. Certains des produits de remplacement (malathion, cyperméthrine et perméthrine) contiennent un composé de formulation contenant un distillat de pétrole qui est toxique pour les organismes aquatiques. Le thiaclopride ne contient pas de tel composé de formulation. Par contre, le thiaclopride en soi est toxique pour les organismes aquatiques. Le thiaclopride risque moins d'être lessivé dans les eaux souterraines que l'imidaclopride, un autre insecticide nénonicotinoïde homologué pour utilisation sur les pommes.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST) du gouvernement fédéral propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination virtuelle de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la PGST.

Dans le cadre de l'examen du thiaclopride, l'ARLA a tenu compte de la PGST du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la PGST*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du thiaclopride, dont les principaux produits de transformation se formant dans l'environnement, les microcontaminants dans le produit de qualité technique et les composés de formulation de la PC Calypso 480 SC. L'ARLA en a conclu que :

- Le thiaclopride ne répond pas aux critères de persistance. Ses demi-vies dans l'eau (26 jours) et le sol (30 jours) sont inférieures aux seuils mentionnés par la PGST pour les substances de la voie 1 dans l'eau (≥ 182 jours) et le sol (≥ 182 jours); cependant, on peut considérer que sa valeur dans les sédiments (> 360 jours) répond au critère seuil pour les sédiments (≥ 365 jours). Le thiaclopride n'est pas bioaccumulatif; le coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de 1,26, ce qui est inférieur au seuil de ≥ 5,0 mentionné par la PGST pour les substances de la voie 1. Puisque le thiaclopride ne répond par à tous les critères de la voie 1, il n'est pas classé comme une substance de la voie 1.

- L'amide de YRC 2894 formé dans le sol et dans l'eau répond au critère de persistance (demi-vie dans le sol de 224 jours) et de bioaccumulation (log K_{oe} = 5,4). On ne peut évaluer que partiellement sa toxicité car les seuls organismes testés avec ce composé sont les rats, les chironomides, les amphipodes, les truites arc-en-ciel et les crapets arlequin. On n'a identifié aucun risque pour ces organismes. On peut donc dire que le composé ne répond pas au critère de la PGST en matière de toxicité, et l'amide de YRC 2894 n'est pas classé comme une substance de la voie 1.

- L'acide sulfonique de YRC 2894 formé dans le sol ne répond pas au critère de persistance dans le sol (demi-vie de ≤ 77 jours) ni à celui de la bioaccumulation (log K_{oe} < 1). Puisque l'acide sulfonique de YRC 2894 ne répond pas à tous les critères, il n'est pas classé comme une substance de la voie 1.

- Le thiaclopride de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

- De la même façon, la PC Calypso 480 SC ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la liste susmentionnée.

Par conséquent, on ne s'attend pas ce que l'utilisation du thiaclopride donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Résumé

7.1 Santé humaine et innocuité du produit

La base de données toxicologiques présentée pour le thiaclopride est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition humaine au thiaclopride. Dans les études subchroniques et chroniques effectuées sur des animaux de laboratoire, les organes touchés étaient la glande thyroïde, le foie, les surrénales, les testicules et la prostate. On a observé des signes probants de cancérogénicité se manifestant par une incidence accrue d'adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde et des tumeurs utérines chez les rats et des lutéomes ovariens

chez les souris après deux années d'administration du composé. Les études de tératologie et de toxicité sur le plan de la reproduction n'ont révélé aucun signe probant de sensibilité accrue des petits. Dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement, l'absence de mesures morphométriques du cerveau des petits des groupes recevant une dose moyenne entraîne une certaine incertitude quant à la neurotoxicité pré et postnatale potentielle du thiaclopride.

On a obtenu des ME et des niveaux de risque de cancer acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide, de même que pour les travailleurs retournant dans les vergers traités.

On a évalué l'exposition globale (alimentaire et résidentielle) au thiaclopride puisqu'il existe une possibilité d'exposition occasionnelle aiguë pour les adultes et les enfants participant à l'auto-cueillette de pommes dans les vergers commerciaux. Cette évaluation de l'exposition globale et des risques connexes a donné des ME acceptables.

La nature des résidus dans les végétaux et les animaux est bien comprise. Le résidu est défini comme étant la combinaison des résidus de thiaclopride et des métabolites du cycle thiazolidine intact. Le résidu en soi est mesuré et exprimé en termes de thiaclopride. L'utilisation proposée du thiaclopride sur les fruits à pépins ne constitue pas un risque alimentaire aigu ou chronique (aliments et eau potable) inacceptable pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. On considère que le risque de cancer ($2{,}15 \times 10^{-6}$) pour la population totale (aliments et eau) est acceptable. L'ARLA a examiné suffisamment de données sur les résidus dans les cultures pour recommander des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient précisées en vertu de la LPA :

- résidus de thiaclopride sur ou dans les fruits à pépins (groupe de cultures 11) (0,3 ppm);
- foie de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,15 ppm);
- reins de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,05 ppm);
- gras de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,02 ppm);
- viande de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0 03 ppm);
- sous-produits carnés de bovin, de mouton, de chèvre et de cheval (0,05 ppm);
- lait (0,03 ppm).

7.2 Risque pour l'environnement

Le thiaclopride et ses principaux produits de transformation dans l'environnement (amide de YRC 2894 et acide sulfonique de YRC 2894), présentent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles, les végétaux terrestres, les poissons, les amphibiens, les algues et les végétaux aquatiques. Cependant, puisque le thiaclopride est un insecticide, on s'attend à ce qu'il ait un effet négatif sur les insectes terrestres autres que les abeilles, de même que sur les insectes qui vivent dans les habitats aquatiques adjacents aux endroits traités. On s'attend également à ce qu'il affecte d'autres invertébrés dulcicoles et marins. Par conséquent, l'étiquette du produit comprend des instructions précises visant à réduire la dérive de pulvérisation vers les habitats des insectes terrestres. De plus, on exige l'établissement

de zones tampons entre 5 et 30 m (selon le moment de l'application) pour protéger les habitats dulcicoles, estuariens et marins avoisinants contre les effets de la dérive.

7.3 Valeur

Les données présentées pour l'homologation de l'insecticide Calypso 480 SC sont adéquates pour décrire l'efficacité de son utilisation sur les fruits à pépins. L'insecticide Calypso 480 SC permet de lutter contre plusieurs insectes ravageurs lorsqu'appliqué selon le calendrier précisé sur l'étiquette.

7.4 Utilisations non reconnues

L'ARLA appuie toutes les utilisations proposées par le demandeur, avec une dose d'application maximale de 420 g m.a./ha/année.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la LPA, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT thiaclopride et de la PC, l'insecticide Calypso 480 SC, afin de lutter contre les insectes ravageurs des cultures de fruits à pépins. L'évaluation des données scientifiques actuelles fournies par le demandeur, des rapports scientifiques et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, selon les conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

♂	mâle
♀	femelle
1/n	exposant de la formule de Freundlich
°C	degré Celsius
λ	longueur d'onde
λ_{max}	longueur d'onde à laquelle l'absorption est maximale
µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
^{14}C	carbone 14
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CG-DTI	chromatographie gazeuse avec détecteur thermoionique
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP-SM/SM	chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse en tandem
CLHP-UV	chromatographie liquide à haute performance avec détection ultraviolet
cm	centimètre
cm^3	centimètre cube
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote maximale moyenne
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DaL	dose d'application létale
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAP	délai avant plantation
DARf	dose aiguë de référence
DaSEO	dose d'application sans effet observé
DEEM	*Dietary Exposure Evaluation Model*
DJA	dose journalière admissible
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
F_0	génération parentale
F_1	descendants de la première génération
F_2	descendants de la deuxième génération
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare

j	jour
JG	jour de gestation
JPN	jour post-natal
JT	jour de travail (en vue de l'accouchement)
kg	kilogramme
K_{co}	coefficient d'absorption
K_d	coefficient d'adsorption
K_F	coefficient d'adsorption de Freundlich
K_{oe}	coefficient de partage octanol–eau
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m^2	mètre carré
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
m/z	rapport masse/charge
n. d.	non disponible
nm	nanomètre
n°	numéro
NZB	néo-zélandais blanc
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène de haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	*Pesticide Handlers Exposure Database*
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidus radioactifs totaux
SC	*soluble concentrate* (concentré soluble)
s. o.	sans objet
$t_{½}$	demi-vie
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
TSH	thyréostimuline
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	N° de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Végétale	573	thiaclopride, amide de thiaclopride, amide d'hydroxy-thiaclopride	CLHP-SM/SM	0,02 ppm dans les matrices végétales	1044179
	573 modifiée	thiaclopride, amide de thiaclopride, amide d'hydroxy-thiaclopride	CLHP-SM/SM[1]	0,01 ppm dans les matrices végétales	1144181
Animale	490	thiaclopride	CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans le lait 0,02 ppm dans les tissus animaux	1044175
Sol	440	thiaclopride, amide de thiaclopride, acide sulfonique de thiaclopride	CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans les matrices de sol	1043905
Sédiment	467	thiaclopride	CLHP-UV	0,01 ppm dans les matrices de sédiment	1043909
Eau	411	thiaclopride, acide sulfonique de thiaclopride	CLHP-UV	0,01 ppm dans les matrices d'eau	1043910
	460	amide de thiaclopride	CLHP-UV	0,01 ppm dans les matrices d'eau	1043911

[1] Transitions du thiaclopride : 253 à 126 ou 186 m/z
Transitions de l'amide de thiaclopride : 271 à 126 ou 228 m/z
Transitions de l'amide d'hydroxy-thiaclopride : 287 à 126 ou 244 m/z

Tableau 2 Toxicité aiguë du thiaclopride de qualité technique (YRC 2894), de ses métabolites et de sa PC (insecticide Calypso 480 SC)

Type d'étude	Espèces	Résultats	Commentaires
Toxicité aiguë du thiaclopride de qualité technique			
Voie orale	Rat (Wistar)	DL_{50} (♂) = 621 mg/kg p.c. DL_{50} (♀) = 396 mg/kg p.c.	Toxicité élevée
Voie orale	Rat (Wistar)	DL_{50} (♂) = 836 mg/kg p.c. DL_{50} (♀) = 444 mg/kg p.c.	Toxicité élevée
Voie orale	Souris (CD-1)	DL_{50} (♂) = 127 mg/kg p.c. DL_{50} (♀) = 147 mg/kg p.c.	Toxicité élevée
Voie cutanée	Rat (Wistar)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité

Type d'étude	Espèces	Résultats	Commentaires
Inhalation	Rat (Wistar)	CL_{50} (♂) > 1,52 mg/L CL_{50} (♀) = 0,48 – 1,52 mg/L	Légère toxicité
Irritation cutanée	Lapin (NZB)	CMM[a] = 0,6	Irritation légère
Irritation oculaire	Lapin (NZB)	CMM = 0,89	Irritation minime
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Équivoques	Sensibilisant cutané potentiel
Toxicité aiguë des métabolites			
Voie orale KKO 2254	Rat (Wistar)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Voie orale WAK 6999	Rat (Wistar)	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Voie orale 2-cyanimino-1,3-thiazolidine (intermédiaire)	Rat (Wistar)	DL_{50} = 300 – 500 mg/kg p.c.	Toxicité élevée
Toxicité aiguë de la PC : insecticide Calypso 480 SC			
Voie orale	Rat (Wistar)	DL_{50} = 300 – 500 mg/kg p.c.	Toxicité élevée
Voie cutanée	Rat (Wistar)	DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Inhalation	Rat (Wistar)	CL_{50} (♂) > 2,7 mg/L CL_{50} (♀) = 1,2 – 2,7 mg/L	Légère toxicité
Irritation cutanée	Lapin (Himalayen)	CMM = 0	Non irritant
Irritation oculaire	Lapin (Himalayen)	Cotes toutes à 0	Non irritant
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Négatifs	Étude jugée non acceptable
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Négatifs	Étude jugée acceptable
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Positifs	Sensibilisant cutané potentiel

[a] CMM = cote moyenne maximale à 24, 28 et 72 heures

Tableau 3 Profil de toxicité de l'insecticide thiaclopride de qualité technique

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Voie orale par gavage 4 semaines 2-cyanimino-1,3-thiazolidine (intermédiaire de la synthèse chimique)	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude sur un produit intermédiaire). Les effets observés à 15 mg/kg p.c./j (plus faible dose testée) comprennent des taux de triglycérides sériques élevés, une augmentation de l'incidence et de la grosseur des centres germinatifs des follicules lymphatiques spléniques (♂), une diminution de l'activité motrice (♂), une diminution de l'activité locomotrice (♀).
Voie cutanée 4 semaines	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (il n'y a pas eu d'examen histologique de certains tissus cibles). Les effets notés chez les ♂ à 100 mg/kg p.c./j (plus faible dose testées) comprennent une hypertrophie centro-lobulaire de minimale à modérée au niveau du foie en combinaison avec un cytoplasme structuré avec plus d'homogénéité. Les effets ont été constatés chez les 2 sexes à 1 000 mg/kg p.c./j (plus faible dose testée) et comprenaient des signes cliniques (♀), une augmentation du poids du foie, une hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, de la vacuolisation colloïdale et du cytoplasme spumeux dans la thyroïde (M) ainsi qu'une hypertrophie centro-lobulaire de minimale à modérée au niveau du foie.
Inhalation, 1 semaine Examen des réflexes, de la force de préhension, des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Aucun effet observé à 0,54 mg/kg p.c./j. À la dose suivante (4,94 mg/kg p.c./j) les effets comprennent une augmentation de la préhension des membres antérieurs et un noircissement de la rate (♀).
Inhalation 4 semaines Examen des réflexes, des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Rat (Wistar)	**DSENO :** 4,94 mg/kg p.c./j **DMENO :** 38,9 mg/kg p.c./j; horripilation, bradypnée, motilité réduite, pelage non toiletté, mydrias, myosis, tremblements, diminution du tonus, réflexe pupillaire altéré, hypothermie, diminution du p.c., diminution du nombre de lymphocytes (♀), taux de phosphate sérique accru (♂), taux de cholestérol sérique accru (♀), taux de phosphatase alcaline sérique accru (♀), augmentation des acides biliaires sériques (♀), taux de T3 et T4 sériques accrus (♀), augmentation du poids du foie et de la thyroïde, légère hypertrophie de l'épithélium folliculaire de la thyroïde (♂), hypertrophie hépatocellulaire de minime à légère, accumulation lipidique minime dans le foie (♀), induction des enzymes hépatiques de phase I

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Voie orale par gavage 2 semaines Évaluation des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Aucun effet observé à 20 mg/kg p.c./j. À la dose maximale d'essai (60 mg/kg p.c./j), les effets comprennent une diminution de la défécation (♀), une diminution du p.c. et du gain de p.c., une légère augmentation de la phosphatase alcaline sérique (♀), une augmentation du cholestérol sérique, des changements histopathologiques (pas précisés davantage) dans le cytoplasme des hépatocytes (♀) et une diminution du poids de la rate.
Voie alimentaire 2 semaines Étude axée sur la toxicité au niveau du foie et de la thyroïde	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude non conforme aux lignes directrices). Des effets minimes chez les ♀ à 2,3 mg/kg p.c./j ont été considérés comme non nocifs. Les effets à la dose d'essai suivante (11,2/9,6 mg/kg p.c./j, ♂/♀) comprennent une légère diminution du gain de p.c. (♀), des taux sériques élevés de cholestérol et d'acides biliaires, une lobulation de la surface du foie (♀) et une induction des enzymes hépatiques de phase I et phase II.
Voie alimentaire 3 semaines Étude axée sur la toxicité au niveau de la thyroïde	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude non conforme aux lignes directrices). Pas d'effet observé à 9,0/12,3 mg/kg p.c./j (♂/♀). Les effets observés à la dose d'essai suivante (36,9/44,6 mg/kg p.c./j, ♂/♀) comprennent l'induction de la UDP-glucuronyl transférase, des taux sériques élevés de TSH (♂), une augmentation du poids du foie (♂) et une diminution du poids de la thyroïde (♀).
Voie alimentaire 4 semaines Étude axée sur le mécanisme d'induction de l'aromatase et la toxicocinétique	Rat (Wistar)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude non conforme aux lignes directrices). Les effets observés à 6,7/6,6 mg/kg p.c./j (♂/♀; plus faible dose testée) comprennent une diminution du p.c. (♂) et de la consommation alimentaire (♂) et une augmentation dans le temps du taux de thiaclopride plasmique chez les femelles, tandis que chez les mâles ce taux est demeuré constant. Il y a augmentation de l'activité de l'aromatase hépatique chez les ♀ à la dose d'essai suivante (20,4 mg/kg p.c./j). Il n'y a pas d'augmentation de l'activité de l'aromatase des ovaires jusqu'à 60,4 mg/kg p.c./j (dose maximale d'essai).

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Voie alimentaire 3 mois Évaluation de l'induction des enzymes hépatiques et des hormones thyroïdiennes	Rat (Wistar)	**DSENO :** 7,3/7,6 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO :** 28,6/35,6 mg/kg p.c./j (♂/♀); hypertrophie hépatocellulaire modérée associée à une fine structure granulaire à vésiculaire du cytoplasme périnucléaire et induction des enzymes hépatiques de phase I et II
Voie alimentaire 2 semaines Étude axée sur la toxicité au niveau du foie	Souris (B6C3F1)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude non conforme aux lignes directrices). Les effets observés à 22/30 mg/kg p.c./j (♂/♀; plus faible dose testée) comprennent une légère induction des enzymes hépatiques de phase I et II.
Voie alimentaire 3 semaines	Souris (B6C3F1)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Pas d'effet observé à 30/64 mg/kg p.c./j (♂/♀). Les effets constatés à la dose d'essai suivante (368/559 mg/kg p.c./j, ♂/♀) comprennent une augmentation du poids du foie.
Voie alimentaire 3 mois Examen immunohistochimique de la prolactine effectué sur la glande pituitaire des ♀ Évaluation de l'induction des enzymes hépatiques	Souris (B6C3F1)	**DSENO (♂) :** 103 mg/kg p.c./j **DMENO (♂) :** 542 mg/kg p.c./j; augmentation de la consommation alimentaire et diminution de l'efficacité alimentaire, taux sériques élevés de bilirubine, augmentation du poids du foie, diminution du poids des reins, hypertrophie hépatocellulaire modérée et induction des enzymes hépatiques de phase I **DSENO (♀) :** non déterminée **DMENO (♀) :** 27 mg/kg p.c./j (dose minimale à l'essai); gravité accrue de la vacuolisation lipidique de la zone X des surrénales
Voie alimentaire 3 mois Accent sur le mécanisme de l'induction de l'aromatase chez les souris ♀	Souris (B6C3F1)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude non conforme aux lignes directrices). Pas d'effet observé à 18 mg/kg p.c./j. Les effets constatés à la dose d'essai suivante (139 mg/kg p.c./j) comprennent une activité accrue de l'aromatase hépatique et une gravité accrue de la vacuolisation de la zone X des surrénales. L'administration conjointe de mécamylamine (un agent mimétique de la nicotine) dans l'eau de boisson n'a pas réduit les effets sur les surrénales, indiquant que ces effets ne sont probablement pas dus à l'action de la nicotine.

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Voie alimentaire 10 semaines Évaluation des hormones thyroïdiennes	Chien	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Aucun effet observé à 9,6 mg/kg p.c./j. Les effets constatés à la dose d'essai suivante (66 mg/kg p.c./j) comprennent une diminution de la consommation alimentaire, une diminution du p.c. (♀), de légères altérations cytoplasmiques dans les hépatocytes, une diminution des taux sériques de T4 (♀) et une augmentation du poids de la prostate.
Voie alimentaire 15 semaines Évaluation des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Chien	**DSENO :** non déterminée **DMENO :** 8,5/8,9 mg/kg p.c./j (♂/♀; plus faible dose testée); diminution de T4 (♀), CFT élevée, augmentation du poids du foie et des testicules et augmentation de l'activité de sécrétion de la prostate
Voie alimentaire 1 an Évaluation des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Chien	**DSENO :** 8,9/8,3 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO :** 34,4/33,8 mg/kg p.c./j (♂/♀; légère diminution de la consommation alimentaire (♀), augmentation du poids de la prostate, altération cytoplasmique hépatocellulaire (♂), hypoplasie tubulaire dans les testicules, importance accrue de la pigmentation dans les tubules rénaux proximaux
Cancérogénicité voie alimentaire 2 ans Évaluation des hormones thyroïdiennes et de l'induction des enzymes hépatiques	Rat (Wistar)	**DSENO :** 1,2/1,6 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO :** 2,5/3,3 mg/kg p.c./j chez les M/F; hypertrophie hépatocellulaire et altérations cytoplasmiques dans le foie (♂), foyers mixtes de cellules claires et éosinophiles dans le foie (♂), hypertrophie de l'épithélium folliculaire de la thyroïde (♂), atrophie de la rétine (♀) et induction des enzymes hépatiques (phases I et II) Signes probants de cancérogénicité d'après l'incidence accrue d'adénomes dans les cellules folliculaires de la thyroïde et de tumeurs utérines (adénomes, adénocarcinomes et carcinomes adénosquameux)
Cancérogénicité voie alimentaire 2 ans	Souris (B6C3F1)	**DSENO :** 5,7/10,9 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO :** 234/475 mg/kg p.c./j (♂/♀); numération leucocytaire élevée, augmentation du poids du foie, hypertrophie centro-lobulaire hépatocellulaire de minime à légère, stéatose centro-lobulaire au niveau du foie (♂), dégénérescence hépatocellulaire centro-lobulaire (♂) et vacuolisation du ganglion lymphatique mésentérique Signes probants de cancérogénicité d'après l'incidence accrue de lutéomes ovariens bénins et malins

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Toxicité sur le plan du développement	Rat (Wistar)	**DSENO maternelle :** 10 mg/kg p.c./j **DMENO maternelle** : 50 mg/kg p.c./j; diminution de la quantité de matières fécales, changements dans la consommation d'eau et la miction, diminution du p.c. pendant la période d'administration, diminution du gain de p.c. pendant la gestation avec une diminution encore plus marquée pendant l'administration de la dose, diminution du gain de p.c. après correction du p.c. en fonction du poids d'un utérus gravide, diminution du poids de l'utérus gravide, diminution de la consommation alimentaire, une résorption de portée complète, augmentation des résorptions tardives et augmentation des pertes après implantation. **DSENO développement :** 10 mg/kg p.c./j **DMENO développement :** 50 mg/k p.c./j; nombre réduit de fœtus par portée, diminution du poids des fœtus, bordures placentaires nécrotiques, dysplasie bilatérale de l'humérus, du radius et des omoplates, retards squelettiques (phalanges distales et proximales des pattes avant, phalanges distales des pattes arrières, os pariétal, corps au niveau des vertèbres thoraciques et cervicales, arcs au niveau des vertèbres de la queue, os interpariétal, os supraoccipital, métacarpes, corps au niveau des vertèbres thoraciques), sternèbres asymétriques, côtes ondulées, fontanelle élargie, présence réduite de corps cervicaux et d'arcs au niveau des vertèbres caudales.
Toxicité sur le plan du développement	Lapin (Himalayen)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Pas d'effets notés chez les mères à 10 mg/kg p.c./j. Les effets maternels observés à la dose suivante de 30 mg/kg p.c./j comprennent une diminution de la prise d'aliments, une diminution de la quantité de matières fécales produites et une perte de p.c. pendant les premiers jours du traitement. Pas d'effet sur le développement observé à 30 mg/kg p.c./j. Les effets sur le développement constatés à la dose suivante de 40 mg/kg p.c./j comprennent une diminution marginale du poids des fœtus.
Toxicité sur le plan du développement	Lapin (Himalayen)	**DSENO maternelle** : 2 mg/kg p.c./j **DMENO maternelle :** 10 mg/kg p.c./j; perte de p.c., diminution de la consommation d'eau et de la miction, urine décolorée, diminution de la quantité de matières fécales produites et diminution de la consommation alimentaire. **DSENO développement :** 2 mg/kg p.c./j **DMENO développement :** 10 mg/kg p.c./j; diminution du poids des fœtus ♀

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Toxicité sur le plan de la reproduction – une génération	Rat (SD)	**DSENO parentale** (♂) **:** 69 mg/kg p.c./j **DMENO parentale** (♂) : > 69 mg/kg p.c./j **DSENO parentale** (♀) **:** 23 mg/kg p.c./j **DMENO parentale** (♀) **:** 75 mg/kg p.c./j; mortalité chez les ♀ gravides (trouvées mortes ou sacrifiées *in extremis*), signes cliniques (pâleur, respiration laborieuse, froideur au toucher, hypoactivité, salivation), diminution du p.c. avant l'accouplement, pendant la gestation et la lactation, diminution du gain de p.c. avant l'accouplement et pendant la gestation, augmentation du poids du foie et de la thyroïde. **DSENO progéniture :** 20/23 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO progéniture :** 69/75 mg/kg p.c./j (♂/♀); augmentation de la mortalité chez les petits du jour post-natal (JPN) 0 à 4, état affaibli, diminution de l'indice de viabilité, diminution de la grosseur moyenne des portées et diminution du p.c. et du gain de p.c. au JPN 4. **DSENO reproduction :** 20/23 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO reproduction :** 69/75 mg/kg p.c./j (♂/♀); dystocie, augmentation de morts-nés, diminution de l'indice de gestation, réduction du nombre de mères avec des implantations et du nombre de sites d'implantation par mère.
Toxicité sur le plan de la reproduction 2 générations	Rat (SD)	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées car cette étude est considérée comme supplémentaire (étude de détermination des doses). Aucun effet observé chez les parents à 100 ppm (plus faible dose testée). La toxicité parentale s'est manifestée à 400 ppm (dose non fournie en mg/kg p.c./j), sous la forme d'hypertrophie des hépatocytes chez 1 ♀ et de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde chez 1 ♂. Aucun effet observé chez les petits à 400 ppm. Des effets se sont manifestés à 1 600 ppm sous la forme d'une augmentation de la mortalité des petits du JPN 0 à 4, d'une diminution de l'indice de viabilité, d'une diminution du p.c. du JPN 4 à 35, d'une diminution du gain de p.c. du JPN 0 à 35, de l'hypertrophie des hépatocytes, de cytoplasmes des hépatocytes d'apparence granuleuse ou vitreuse, d'une augmentation de l'indice mitotique dans le foie, de l'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde et des cellules folliculaires thyroïdienne avec macrophages (♀).

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Toxicité sur le plan de la reproduction 2 générations	Rat (SD)	**DSENO parentale :** 3,5/4,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO parentale :** 21/26 mg/kg p.c./j (♂/♀); mortalité chez les ♀ gravides de la première génération (trouvées mortes ou sacrifiées *in extremis*), pâleur et ventre taché ou humide (♀ de première génération), augmentation du poids du foie et de la thyroïde chez les sujets des 2 générations, hépatocytomégalie chez les sujets des 2 générations, nécrose hépatique (♀ de première génération) et hypertrophie des cellules folliculaires thyroïdiennes chez les sujets des 2 générations **DSENO progéniture :** 3,5/4,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO progéniture** : 21/26 mg/kg p.c./j (♂/♀); diminution du p.c. des petits des JPN 14 à 21 des 2 générations **DSENO reproduction :** 3,5/4,2 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO reproduction :** 21/26 mg/kg p.c./j (♂/♀); dystocie et une perte de portée complète dans la première génération
Neurotoxicité aiguë	Rat (F344)	**DSENO (♂) :** 11 mg/kg p.c. **DMENO (♂) :** 21 mg/kg p.c.; tremblements, ptosis et absence de réaction à l'approche le jour de l'administration de la dose **DSENO (♀) :** 3,1 mg/kg p.c. **DMENO (♀) :** 11 mg/kg p.c.; diminution de l'activité motrice et locomotrice le jour de l' administration de la dose
Neurotoxicité à court terme voie alimentaire 90 j	Rat (F344)	**DSENO :** 24,2/27,9 mg/kg p.c./j (♂/♀) **DMENO :** 101/115 mg/kg p.c./j (♂/♀); diminution du p.c., du gain de p.c. et de la consommation alimentaire; diminution de la force de préhension des membres postérieurs (♂)
Neurotoxicité sur le plan du développement	Rat (SD)	**DSENO maternelle :** 4,4 mg/kg p.c./j **DMENO maternelle :** 26 mg/kg p.c./j; diminution du p.c., du gain de p.c. et de la consommation alimentaire durant la gestation **DSENO développement :** 4,4 mg/kg p.c./j **DMENO développement :** 25,6 mg/kg p.c./j; diminution du p.c. des petits du JPN 8 à 22 et après le sevrage, diminution du gain de p.c. des petits pendant la lactation et délai de maturation sexuelle (♂)
Mutation génique inverse (3 études)	*Salmonella typhimurium*, *Escherichia coli*	Négatifs dans les 3 études
Dommages et réparation de l'ADN chez des bactéries	*Bacillus subtilis*	Négatifs
Mutation génique directe *in vitro*	Cellules de poumon d'hamster chinois	Négatifs

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Aberrations chromosomiques *in vitro* (cellules de mammifère)	Cellules de poumon d'hamster chinois	Négatifs
Cytogénétique *in vivo* (cellules de mammifère)	Test du micronoyau chez la souris	Négatifs Étude considérée non conforme aux lignes directrices car seulement une dose à l'essai
Synthèse non programmée de l'ADN *in vitro*	Hépatocytes primaires de rat	Négatifs
Mutation génique inverse avec KKO 2254 (métabolite amide)	*S. typhimurium*	Négatifs
Mutation génique inverse avec WAK 6999 (métabolite acide sulfonique)	*S. typhimurium*	Négatifs

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Métabolisme	Rat (Wistar)	**Absorption :** Approximativement 60 à 84 % du thiaclopride administré oralement a été absorbé dans le tractus gastrointestinal; absorption rapide, avec des concentrations plasmiques maximales atteintes 1 à 2 heures après l'administration de la dose minimale et 3 à 4 heures après l'administration de la dose maximale. **Distribution :** Distribution rapide et importante dans les tissus; les charges tissulaires étaient minimes, les plus fortes concentrations se retrouvant dans le tractus gastrointestinal, le foie et la peau. Le thiaclopride ne semble pas avoir le potentiel de s'accumuler dans l'organisme. **Excrétion :** L'excrétion s'est principalement faite par l'urine et de façon rapide après l'administration de la dose minimale (plus de 90 % de la dose excrétée après 24 h), mais elle était plus lente dans le cas de la dose maximale (de 44 à 71 % de la dose excrétée après 24 h). L'excrétion était moindre après l'administration de doses répétées comparativement à l'administration d'une dose unique. Les ♀ montraient généralement un taux d'excrétion inférieur à celui des ♂. **Métabolisme** – Métabolisme important, avec seulement 1 à 6 % du thiaclopride administré retrouvé intact dans l'urine et les matières fécales. Le principale métabolite trouvé après l'administration de [méthylène-^{14}C] thiaclopride est le WAK 3583 (11 – 34 % dans l'urine). Les principaux métabolites identifiés après l'administration de [thiazolidine-4,5-^{14}C] thiaclopride sont PIZ 1241D, PIZ 1250, PIZ 1243 et PIZ 1249 (1 – 22 % dans l'urine). On a observé des différences quantitatives mineures en fonction du sexe dans certains profils de métabolites. Il n'y avait pas de différences quantitatives liées au sexe dans les quantités de métabolites principaux WAK 3583, PIZ 1250, ou PIZ 1249. La quantité de PIZ 1243 était 4 fois plus élevée chez les ♀, tandis que la quantité de PIZ 1241D était 2 fois plus élevée chez les ♂.
Étude spéciale (non exigée par les lignes directrices) évaluant la toxicocinétique chez les rates gravides et non gravides	Rat (SD)	Les concentrations plasmiques de thiaclopride étaient supérieures chez les rates gravides du jour de gestation (JG) 7 à 21, comparativement aux rates non gravides après l'administration du produit dans l'alimentation durant la période d'accouplement et pendant la gestation. Les résultats de cette étude montrent que les rates gravides peuvent avoir une clairance plus lente ou moins complète du thiaclopride que les rates non gravides.
Étude spéciale sur le plan de la reproduction (non exigée par les lignes directrices) portant sur la dystocie	Rat (SD)	L'administration de thiaclopride par gavage (50 à 100 mg/kg p.c./j) à des rates gravides du JG 18 à 20 a causé de la mortalité (rates trouvées mortes ou sacrifiées *in extremis*) pendant la mise bas, de la dystocie (attribuée à la nécrose de la corne utérine qui contenait des petits [trouvés à l'autopsie]), des signes cliniques (coloration nasale, diminution de la quantité de matières fécales produites, respiration laborieuse, froideur au toucher), une diminution du p.c. aux JG 19 et 20.

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Étude spéciale (non exigée par les lignes directrices) portant sur la dystocie	Rat (SD)	L'administration de thiaclopride par gavage (35 mg/kg p.c./j) à des rates gravides du JG 18 à 21 a causé de la mortalité des JG 20 à 24, de l'hypoactivité, de la chromorhinorrhée, un écoulement vaginal clair, une diminution du p.c. au JG 21, une perte de p.c., une diminution de la consommation alimentaire, une augmentation du nombre de petits morts-nés, une diminution du nombre moyen de petits viables par portée, une diminution de l'indice de naissances vivantes.
Étude spéciale pour examiner davantage la fréquence accrue de dystocie et de mortinatalité	Rat (SD)	L'administration alimentaire de thiaclopride (54/61 mg/kg p.c./j, ♂/♀) aux rats ♂ et ♀ pendant 10 semaines avant l'accouplement et aux ♀ pendant la gestation a donné les effets qui suivent chez les ♀ : mortalité pendant la période précédant l'accouplement et aux JG 23 et 24; dystocie; diminution du gain de p.c. pendant la période précédant l'accouplement et durant la gestation; taux hormonaux élevés (LH, 17β-estradiol, corticostérone, progestérone) avant l'accouplement, au JG 18 et au JT 2; augmentation du poids du foie avant l'accouplement et au JG 18; hypertrophie hépatocellulaire centro-lobulaire; induction des enzymes hépatiques de phase I avant l'accouplement, au JG 18 et au JT 2.
Étude spéciale sur la cause de la dystocie et des mortinatalités chez les rats	Rat (SD)	L'administration alimentaire de thiaclopride (62/73 mg/kg p.c./j, ♂/♀) aux rats ♂ et ♀ pendant 10 semaines avant l'accouplement et aux ♀ pendant la gestation a donné les effets qui suivent chez les ♀ : mortalité du JG 15 au JG 22, diminution du p.c. avant l'accouplement, diminution du gain de p.c. et nombre réduit de fœtus par portée. Les investigations mécaniques (concentration de collagène dans le col de l'utérus, extensibilité du col de l'utérus, contractibilité utérine, enregistrement d'ÉMG et pression intrautérine, taux utérins des α-1-adréno-récepteurs, p.s. et humide du col de l'utérus, évaluations histologiques du col de l'utérus et de l'utérus) n'ont révélé aucun effet attribuable au traitement.
Étude spéciale pour déterminer l'activité de l'aromatase dans les ovaires et les tissus hépatiques dans une étude modifiée sur la reproduction portant sur une génération	Rat (SD)	L'administration alimentaire de thiaclopride (61 mg/kg p.c./j) à des rates pendant 10 semaines avant l'accouplement et durant la gestation a donné lieu à une augmentation de l'activité de l'aromatase hépatique avant l'accouplement, augmentation déterminée par un « essai d'eau tritiée ». L'activité de l'aromatase ovarienne est comparable à celle observée chez les témoins avant l'accouplement et au JG 18. Au JT 2, les résultats sont considérés comme équivoques.
Étude spéciale sur l'inhibition *in vitro* des réactions catalysées par la peroxydase dans la thyroïde	Peroxydase thyroïdienne obtenue des glandes thyroïdes de porcs	Le thiaclopride n'a pas inhibé les réactions catalysées par la peroxydase dans la thyroïde (oxydation du 2-méthoxyphénol et formation d'iodine). En outre, les échantillons de plasma des groupes témoins et traités avec le thiaclopride n'ont pas inhibé les réactions catalysées par la peroxydase dans la thyroïde.

Type d'étude	Espèces	Résultats[a]
Étude spéciale sur l'inhibition des monooxygénases dépendantes du cytochrome P450 dans les microsomes du foie	Le thiaclopride a été co-incubé avec : a) de la 7-éthoxy-coumarine et des microsomes du foie pour examiner l'inhibition de la 7-éthoxy-coumarine déséthylase b) de la testostérone et des microsomes du foie pour examiner l'inhibition de l'hydroxylation de la testostérone	Le thiaclopride a un très faible effet inhibiteur sur la 7-éthoxycoumarine déséthylase. Le thiaclopride n'a pas montré un grand pouvoir d'inhibition de l'hydroxylation de la testostérone. Les microsomes du foie des rates ayant reçu 1 000 ppm de thiaclopride dans leur alimentation pendant 2 semaines semblaient accroître le métabolisme de la testostérone en androstendione.

[a] Effets observés chez les ♂ et les ♀, à moins qu'il n'en soit précisé autrement.

Tableau 4 Paramètres de toxicité utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé associés au thiaclopride

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Paramètres de toxicité	ME cible
Exposition alimentaire aiguë, toutes les populations	DSENO = 3,1	Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat	Diminution de l'activité motrice et de l'activité locomotrice	s. o.
	DARf = 0,01 mg/kg p.c. (d'après la DSENO de 3,1 mg/kg p.c. et un FI/FS de 300)			
Exposition alimentaire chronique, toutes les populations	DSENO = 1,2	Étude alimentaire de 2 ans chez le rat	Induction des enzymes hépatiques, effets pathologiques au niveau du foie et de la thyroïde, atrophie de la rétine	s. o.
	DJA = 0,004 mg/kg p.c./j (d'après la DSENO de 1,2 mg/kg p.c./j et un FI/FS de 300)			
Exposition cutanée à court terme	DSENO = 2,3	Étude alimentaire de 2 semaines (accent mis sur la toxicité pour le foie et la thyroïde)	Taux sériques élevés de cholestérol et d'acides biliaires, lobulation de la surface du foie, induction des enzymes hépatiques	300

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Paramètres de toxicité	ME cible
Exposition à court terme par inhalation	DSENO = 4,9	Étude d'inhalation de 4 semaines chez le rat	Signes cliniques, paramètres de chimie clinique (augmentation des taux sériques de phosphate, de cholestérol, d'acides biliaires), augmentation de T3 et T4, augmentation du poids du foie et de la thyroïde, effets pathologiques au niveau du foie et de la thyroïde, induction des enzymes hépatiques	300
Exposition cutanée à moyen terme	DSENO = 1,2	Étude alimentaire de 2 ans chez le rat	Induction des enzymes hépatiques, effets pathologiques au niveau du foie et de la thyroïde, atrophie de la rétine	300
Facteur de risque de cancer	$Q_1^* = 3,79 \times 10^{-2}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$	Étude alimentaire de 2 ans chez le rat	Adénomes, adénocarcinomes et carcinomes adénosquameux dans l'utérus	s. o.

Tableau 5 Résumé des essais sur la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES POMMES		Référence : 1043780
Position du radiomarqueur	**[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]**	
Site d'essai	Serre	
Traitement	Application uniforme sur 50 pommes	
Dose	53 µg m.a./pomme/application, 2 applications à intervalle de 14 jours	
PC	Concentré soluble (600 SC)	
DAAR	14 jours	
Le lavage de surface avec du dichlorométhane a permis d'enlever plus de 84 % des résidus radioactifs totaux (RRT) sur les pommes traitées et un 13 % additionnel des RRT a été récupéré par extraction avec du méthanol et de l'eau. L'étude de translocation montre que la majorité des résidus restent sur ou dans les feuilles (77 – 84 % des RRT) avec < 0,1 % des RRT détectés sur ou dans les pommes. Selon l'étude sur le métabolisme, le résidu prédominant dans les pommes est le thiaclopride.		
Métabolites détectés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Pommes	Thiaclopride (YRC 2894)	Amide de thiaclopride 4-hydroxy-thiaclopride
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES TOMATES		Référence : 1043781, 1043782
Position du radiomarqueur	**[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]**	
Site d'essai	Serre	
Traitement	Application sur des tomates, y compris sur le feuillage et les tiges	
Dose	0,79 mg m.a./plant/application, 2 applications à intervalle de 14 jours	
PC	Concentré soluble (600 SC)	

DAAR	14 jours	
Environ 84 – 96 % des RRT dans les tomates ont été enlevés par un lavage avec du méthanol. Un 4 – 14 % additionnel de RRT a été récupéré par extraction avec du méthanol. Il n'y a pas de translocation de la radioactivité dans le sol vers le fruit de la tomate par le biais des racines. Selon l'étude de métabolisme, le résidu prédominant dans les tomates est le thiaclopride.		
Métabolites détectés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 %RRT)**
Tomates	Thiaclopride (YRC 2894)	4-hydroxy-thiaclopride, acide 6-chloronicotinique (6-CNA), glucoside 6-chloropicolyl alcool, complexe de glucoside 6-chloropicolyl alcool (6-CPA)
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE COTON		Référence : 1043783
Position du radiomarqueur	**[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]**	
Site d'essai	Serre	
Traitement	Application uniforme sur des plants de coton	
Dose	3 mg m.a./plant/application (simulant 125 g m.a./ha), 3 applications à intervalles de 7 jours	
PC	Concentré soluble (480 SC)	
DAAR	120 jours. Les feuilles et les pétales tombés au sol ont été recueillis pendant toute la durée de l'étude.	
Les RRT étaient de 1,12 ppm (graines non délintées), 3,21 ppm (sous-produits d'égrenage), 30,35 ppm (feuilles et pétales au sol) et 0,06 ppm (fibres). Dans les graines de coton, le principal résidu détecté était le 6-CNA (45,8 % des RRT), le thiaclopride a été détecté comme métabolite secondaire (0,6 % des RRT). Selon le demandeur, le 6-CNA dans les graines de coton serait en fait un métabolite secondaire provenant des feuilles.		
Métabolites détectés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Graines de coton	6-CNA, conjugués de 6-CNA, composés à base de 6-CNA	Thiaclopride, conjugués de 6-CPA
Sous-produits de l'égrenage du coton	Thiaclopride	6-CNA, 4-OH-YRC 2894, 4-OH-KKO 2254, 6-CPA, glucoside de 6-CPA, glucosylpentoside de 6-CPA, glucosylphosphate/sulfate de 6-CPA, acide sulfonique de thiaclopride
Feuilles et pétales de coton recueillis au sol	Thiaclopride	6-CNA, 4-OH-YRC 2894, 4-OH-KKO 2254, 6-CPA, glucoside de 6-CPA, glucosylpentoside de 6-CPA, glucosylphosphate/sulfate de 6-CPA, acide sulfonique de thiaclopride
NATURE DES RÉSIDUS DANS LE RIZ		Référence : 1043779, 1044380
Position du radiomarqueur	**[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]**	
Site d'essai	Riz cultivé en contenants sous conditions de serre	
Traitement	Avant la transplantation du riz, le sol a été traité avec 1 mg m.a./trou de plantation ou 5 mg m.a./trou de plantation	
DAAR	62 jours (fourrage), 142 jours (paille et grains)	

Pour le traitement à faible dose, les RRT étaient de 0,28 ppm (fourrage), 1,00 ppm (paille) et 0,03 ppm (grains). Pour le traitement à la dose élevée, les RRT étaient de 0,20 ppm dans les grains. On n'a pas analysé le fourrage ni la paille. Puisque l'on propose d'utiliser le thiaclopride en application foliaire, on a considéré l'étude de métabolisme sur le riz à titre d'information additionnelle. L'étude sur le métabolisme dans le riz a été faite en appliquant le thiaclopride au sol avant la plantation. Le résidu prédominant dans la portion comestible est le métabolite du thiaclopride dans le sol, l'amide de thiaclopride.

Métabolites détectés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 %RRT)**
Riz (fourrage)	Amide de thiaclopride	Thiaclopride, 4-OH thiaclopride
Riz (paille)	Aucun	Thiaclopride, amide de thiaclopride, amide de 4-OH thiaclopride, 6-CPA, acide sulfonique de thiaclopride, imine
Riz (grains)	Amide de thiaclopride	Thiaclopride

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES CULTURES DE CELLULES VÉGÉTALES (pommes, soja, blé, rose, coton, agrumes, tomates et pommes de terre)	Référence : 1043784
Position du radiomarqueur	**[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]**
Site d'essai	Cultures de cellules végétales en suspension
Traitement	Application à des cultures de cellules en suspension et incubation à 25 °C pendant 7 jours
Dose	505 µg/40 ml suspension cellulaire
DAAR	7 jours

Après 7 jours d'incubation, plus de 73 % de la radioactivité a été détectée dans le milieu de culture et 1,7 – 27 % dans les cellules. Le thiaclopride représentait de 5 – 18 % de la radioactivité appliquée dans les extraits de cellules végétales. Environ 64 – 98 % de la radioactivité appliquée correspondait au thiaclopride dans le milieu de croissance.

Métabolites détectés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Extrait de cellules végétales et milieu de croissance	Thiaclopride	Jusqu'à 11 métabolites secondaires ont été détectés mais non identifiés.

Aperçu du métabolisme dans les végétaux

Le thiaclopride a été radiomarqué uniquement au niveau du pont méthylène, et ce, dans toutes les études. Le thiaclopride est métabolisé soit par hydroxylation du cycle thiazolidinylidène en position 4, soit par hydrolyse du groupe cyano en amide. La molécule de thiaclopride peut aussi être clivée au niveau du pont, puis oxydée en acide carboxylique ou conjuguée avec celui-ci pour donner les produits partiellement ou complètement oxydés suivants : le 6-CPA et le 6-acide chloronicotinique (6-CNA). Les métabolites hydroxylés, 6-CPA ou 6-CNA, peuvent alors être conjugués avec des sucres, du phosphate ou du sulfate, et des composantes endogènes de la plante. Dans le cas du riz, le thiaclopride se dégrade dans le sol en acide sulfonique de thiaclopride et en amide de thiaclopride. L'acide sulfonique de thiaclopride est ensuite métabolisé en alcool 6-chloropicolyl (6-CPA). Le métabolite du thiaclopride dans le sol, l'amide de thiaclopride, se dégrade en imine ou en amide de 4-OH-thiaclopride.

Par conséquent, le résidu dans les végétaux, d'après les résidus prédominants et leur importance toxicologique, se définit comme la combinaison des résidus de thiaclopride et des métabolites au cycle thiazolidine intact

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE	Référence : 1043772

On administré à 6 poules pondeuses une dose quotidienne de 10 mg/kg p.c. (correspondant à 124 – 166 ppm dans l'alimentation pour la volaille) pendant 3 jours consécutifs. Les poules ont été sacrifiées 6 heures après l'administration de la dernière dose. Environ 75 % de la dose administrée (DA) a été éliminée dans les excreta, seulement 0,06 % et 0,71 % de la dose totale ont été trouvés dans les œufs et les tissus, respectivement. On a supposé que près de 24 % de la DA n'avaient pas été excrétés à cause du court temps de survie après l'administration de la dernière dose.

Position du radiomarqueur		[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]	
Métabolites détectés		**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 %RRT)**
Volaille	Foie	Thiaclopride	KNO 2673, WAK 3583, KNO 1893, KNO 1872, KNO 1859 (NTN 35078), NKO 2672, WAK 6856, KNO 2684
	Gras, sous-cutané	Thiaclopride	KNO 2673
	Muscle	Thiaclopride	KNO 2673, WAK 3583, KNO 1893, WAK 6856, 6-CNA, KNO 1891, KNO 1889
	Œuf	Thiaclopride	WAK 3583, 6-CNA, KNO 1893, WAK 6856
NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES RUMINANTS			Référence : 1043776

On a administré à une chèvre en lactation une dose quotidienne de 10 mg/kg p.c. (correspondant à 500 ppm dans l'alimentation de la chèvre) pendant 3 jours consécutifs. La chèvre a été sacrifiée 6 heures après l'administration de la dose finale : 53 % de la DA a été excrétée (48,2 % dans l'urine, 4,5 % dans les matières fécales); 5,6 % de la DA est demeurée dans les tissus et organes comestibles et 0,93 % dans le lait. On estime qu'environ 40,4 % de la DA n'ont pas été excrétés à cause du court temps de survie après l'administration de la dernière dose.

Position du radiomarqueur		[Pyridinyl-^{14}C-méthyl]	
Métabolites détectés		**Principaux métabolites (> 10 %RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Chèvre	Reins	Thiaclopride, KNO 2672, KNO 2621	KNO 2673, KNO 1891, WAK 3583, KNO 1893, ANC 1508 A/B, KNO 1859, KNO 2665, WAK 6856, KNO 2684
	Foie	Thiaclopride	KNO 2672, WAK 6856, KNO 2684
	Muscle	Thiaclopride	KNO 1893, KNO 2684
	Gras	Thiaclopride	KNO 1893, WAK 6856, KNO 2684
	Lait	Thiaclopride	KNO 1891, WAK 3583, ANC 1508 A/B, KNO 2672, KNO 1859, KNO 1864, ANC 1502

Aperçu du métabolisme chez les animaux

Le thiaclopride a été radiomarqué uniquement au niveau du pont méthylène, et ce, dans toutes les études. Chez le bétail, le thiaclopride est principalement métabolisé par hydroxylation du cycle thiazolidine, puis conjugué avec l'acide glucuronide à plusieurs métabolites. Il y a aussi clivage du cycle thiazolidine, avec des biotransformations subséquentes. Tous les métabolites identifiés contenaient le cycle de chloropyridine attaché au pont méthylène couplé à quelque portion fragmentée du cycle thiazolidinylidène.

Par conséquent, chez les animaux, d'après les résidus prédominants et leur importance toxicologique, le résidu est défini comme la combinaison des résidus de thiaclopride et des métabolites au cycle thiazolidine intact.

Essais sur les cultures au champ – pommes et poires	Référence : 1044188, 1044189, 1044190, 1044191, 1078241

Pommes (dose proposée : maximum de 576 g m.a./ha/saison, DAAR de 30 jours)

Renseignements sur les sites d'essais : zone 1 (3 essais), 1A (1 essai), 2 (1 essai), 5 (2 essais), 5A (1 essai), 9 (1 essai), 10 (1 essai), 11 (4 essais) pour un total de 14 essais au Canada et aux États-Unis.

Denrée	**Dose (g m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentration de résidus (ppm)**				
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**
Pommes	560	30	32	0,01	0,271	0,171	0,052

Poires (dose proposée : maximum de 576 g m.a./ha/saison, DAAR de 30 jours)							
Renseignements sur les sites d'essais : zone 1 (1 essai), 1A (1 essai), 5 (1 essai), 10 (2 essais), 11 (3 essais) pour un total de 8 essais au Canada et aux États-Unis.							
Denrée	**Dose (g m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentration de résidus (ppm)**				
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**
Poires	560	30	20	0,041	0,268	0,242	0,114
Dissipation des résidus							
Dans les essais faits aux États-Unis, les échantillons de pommes et de poires ont été recueillis à des DAAR de 30 et 45 jours.							
Denrée	**Dose (g m.a./ha)**	**DAAR (j)**	**Concentration de résidus (ppm)**				
			n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**
Pommes	560	30	28	< 0,01	0,271	0,171	0,061
		45	30	< 0,01	0,085	0,082	0,022
Poires	560	30	16	0,041	0,268	0,242	0,137
		45	16	0,023	0,258	0,173	0,125

ÉTUDES SUR LA TRANSFORMATION		Référence : 1044096, 1044097, 1241185, 1241232
Fraction	**Concentration moyenne de résidus (ppm)**	**Facteur de concentration calculé**
États-Unis (transformation expérimentale)		
Pommes	0,239	s. o.
Marc humide de pommes	0,432	1,8
Jus de pommes brut	0,207	0,87
Italie et Allemagne (transformation commerciale)		
Pommes	0,07, 0,10	s. o.
Pommes lavées	0,063, 0,074	0,82
Jus de pommes	0,017, 0,021	0,23
Compote de pommes en conserve	0,056, 0,055	0,68
Tranches de pommes séchées	0,054, 0,25	0,51
Marc de pommes séché	0,607, 0,422	6,5

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	Référence : 1044187
Les résidus de thiaclopride sont stables dans les matrices de pommes, de tomates et de melons pendant 540 jours. Dans l'étude sur l'alimentation du bétail, les tissus et le lait d'animaux ont été analysés dans les 28 jours suivant le sacrifice, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une étude sur la stabilité à l'entreposage dans des denrées animales.	

ALIMENTATION DE BÉTAIL	Référence : 1043773, 1043774, 1043775, 1043777, 1043778
On a calculé que la charge alimentaire prévue et précisée était de 0,072 ppm (bœuf) et de 0,036 ppm (vache laitière), en se basant sur la médiane des résidus dans les pommes (0,0645 ppm) obtenue dans les essais faits au Canada, le facteur de concentration de 1,8 pour le marc de pomme humide et un pourcentage de culture traité au Canada de 62 %.	

Tissus (matrices)	Concentration dans l'alimentation (mg/kg aliments/j)	Concentration de résidus (ppm)	
		Thiaclopride	Résidu prévu
Muscle	2 ppm	0,018	0,00059
	6 ppm	0,055	
	20 ppm	0,157	
Foie	2 ppm	0,096	0,00335
	6 ppm	0,286	
	20 ppm	0,94	
Reins	2 ppm	0,032	0,00189
	6 ppm	0,096	
	20 ppm	0,265	
Gras	2 ppm	0,014	0,0005
	6 ppm	0,032	
	20 ppm	0,113	
Lait*	2 ppm	0,017	0,00032
	6 ppm	0,044	
	20 ppm	0,126	

* La moyenne des résidus dans le lait recueilli après un plateau au jour 5.

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments : études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DE RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Les résidus combinés de thiaclopride et des métabolites au cycle thiazolidine intact.
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil métabolique est semblable dans les pommes, les tomates et le coton. On a identifié des métabolites différents dans le riz. Il semble que le thiaclopride ait été principalement métabolisé dans le sol, et que les métabolites ont ensuite été translocalisés dans le plant de riz.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminant, poule**
DÉFINITION DE RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Les résidus combinés de thiaclopride et des métabolites au cycle thiazolidine intact.

PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule)	Semblable
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui

RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU

	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % de la DJA**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Évaluation poussée du risque alimentaire chronique autre que cancérogène **DJA = 0,004 mg/kg p.c.** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 1,55 µg/L (d'après une dose totale de 0,42 kg m.a./ha/an)**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	**3,5**	**6,2**
	Enfants de 1 à 2 ans	**3,3**	**4,5**
	Enfants de 3 à 5 ans	**2,3**	**3,4**
	Enfants de 6 à 12 ans	**1**	**1,8**
	Jeunes de 13 à 19 ans	**0,3**	**0,9**
	Adultes de 20 à 49 ans	**0,3**	**1**
	Adultes de 50 ans et plus	**0,4**	**1,2**
	Population totale	**0,6**	**1,4**

	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % de la DARf**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Analyse raffinée de l'exposition alimentaire aiguë, 95e centile **Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 1,55 µg/L (d'après une dose totale de 0,42 kg m.a./ha/an)** **DARf = 0,01 mg/kg p.c.**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	**44,8**	**46,4**
	Enfants de 1 à 2 ans	**39,1**	**39,5**
	Enfants de 3 à 5 ans	**31,2**	**31,4**
	Enfants de 6 à 12 ans	**16**	**16,4**
	Jeunes de 13 à 19 ans	**6,5**	**6,8**
	Adultes de 20 à 49 ans	**5,8**	**6,1**
	Adultes de 50 ans et plus	**6,5**	**6,9**
	Population totale	**10,3**	**10,6**

	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % de Q_1***	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Évaluation du risque de cancer **Q_1* = 0,0379 mg/kg** **CPE = 1,55 µg/L** **Précisions complètes**	**Population totale**	**$0,91 \times 10^{-6}$**	**$2,15 \times 10^{-6}$**

Tableau 7 Comportement et devenir dans l'environnement

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
Sol					
Phototransformation	Thiaclopride	25 °C, irradiation continue, loam sableux (pH 7,1 et 1,9 % matière organique [MO])	$t_{1/2}$ à l'obscurité : 6 j $t_{1/2}$ irradié : 20 j ⇒ dissipation fort probablement non due à la phototransformation	KKO (24 %; j 19)*	1043920
Métabolisme aérobie	Thiaclopride (les données ont aussi permis de calculer les valeurs de $t_{1/2}$ et $t_{9/10}$ pour le produit de transformation amide de YRC 2894)	20 °C Loam sableux (pH 6,7 et 1,9 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 5 j TD_{90} thiaclopride : 25 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 224 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 743 j	YRC 2894-amide (66 %; j 30); CO_2 (25 %; j 365)	1043925, 1043923
		Sable (pH 5,9 et 1,0 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 3 j TD_{90} thiaclopride : 10 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 62 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 208 j	YRC 2894-amide (60 %; j 8); YRC 2894-acide sulfonique (20 %; j 60); CO_2 (10 %; j 100)	
		Sable loameux (pH 6,3 et 4,3 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 3 j TD_{90} thiaclopride : 10 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 108 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 360 j	YRC 2894-amide (72 %; j 8); CO_2 (15 %; j 100)	
		Loam limoneux (pH 6,0, 4,1 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 1 j TD_{90} thiaclopride : 3 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 46 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 154 j	YRC 2894-amide (74 %; j 3); CO_2 (34 %; j 100)	
	YRC 2894-acide sulfonique	Loam sableux (pH 6,7 et 1,9 % MO)	$t_{1/2}$: 28 j	Composé C non-identifié (18 %; j 77); résidus [^{14}C] volatilisés (49 %; j 101)	1043924

PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule)		Semblable	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Oui	
RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % de la DJA**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Évaluation poussée du risque alimentaire chronique autre que cancérogène **DJA = 0,004 mg/kg p.c.** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 1,55 µg/L (d'après une dose totale de 0,42 kg m.a./ha/an)**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	3,5	6,2
	Enfants de 1 à 2 ans	3,3	4,5
	Enfants de 3 à 5 ans	2,3	3,4
	Enfants de 6 à 12 ans	1	1,8
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,3	0,9
	Adultes de 20 à 49 ans	0,3	1
	Adultes de 50 ans et plus	0,4	1,2
	Population totale	0,6	1,4
Analyse raffinée de l'exposition alimentaire aiguë, 95e centile **Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 1,55 µg/L (d'après une dose totale de 0,42 kg m.a./ha/an)** **DARf = 0,01 mg/kg p.c.**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DARf**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	44,8	46,4
	Enfants de 1 à 2 ans	39,1	39,5
	Enfants de 3 à 5 ans	31,2	31,4
	Enfants de 6 à 12 ans	16	16,4
	Jeunes de 13 à 19 ans	6,5	6,8
	Adultes de 20 à 49 ans	5,8	6,1
	Adultes de 50 ans et plus	6,5	6,9
	Population totale	10,3	10,6

Évaluation du risque de cancer **Q_1^* = 0,0379 mg/kg** **CPE = 1,55 µg/L** **Précisions complètes**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de Q_1^***	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Population totale	$0,91 \times 10^{-6}$	$2,15 \times 10^{-6}$

Tableau 7 Comportement et devenir dans l'environnement

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
Sol					
Phototransformation	Thiaclopride	25 °C, irradiation continue, loam sableux (pH 7,1 et 1,9 % matière organique [MO])	$t_{1/2}$ à l'obscurité : 6 j $t_{1/2}$ irradié : 20 j → dissipation fort probablement non due à la phototransformation	KKO (24 %; j 19)*	1043920
Métabolisme aérobie	Thiaclopride (les données ont aussi permis de calculer les valeurs de $t_{1/2}$ et $t_{9/10}$ pour le produit de transformation amide de YRC 2894)	20 °C Loam sableux (pH 6,7 et 1,9 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 5 j TD_{90} thiaclopride : 25 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 224 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 743 j	YRC 2894-amide (66 %; j 30); CO_2 (25 %; j 365)	1043925, 1043923
		Sable (pH 5,9 et 1,0 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 3 j TD_{90} thiaclopride : 10 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 62 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 208 j	YRC 2894-amide (60 %; j 8); YRC 2894-acide sulfonique (20 %; j 60); CO_2 (10 %; j 100)	
		Sable loameux (pH 6,3 et 4,3 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 3 j TD_{90} thiaclopride : 10 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 108 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 360 j	YRC 2894-amide (72 %; j 8); CO_2 (15 %; j 100)	
		Loam limoneux (pH 6,0, 4,1 % MO)	TD_{50} thiaclopride : 1 j TD_{90} thiaclopride : 3 j $t_{1/2}$ YRC2894-amide : 46 j $t_{9/10}$ YRC2894-amide : 154 j	YRC 2894-amide (74 %; j 3); CO_2 (34 %; j 100)	
	YRC 2894-acide sulfonique	Loam sableux (pH 6,7 et 1,9 % MO)	$t_{1/2}$: 28 j	Composé C non-identifié (18 %; j 77); résidus [^{14}C] volatilisés (49 %; j 101)	1043924

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
		Sable (pH 5,9 et 1,2 % MO)	$t_{1/2}$: 77 j	Composé A non identifié (21 %; j 101); Résidus [^{14}C] volatilisés (19 %; j 101)	
		Sable loameux (pH 6,3 et 4,3 % MO)	$t_{1/2}$: 23 j	Composé A non identifié (14 %; j 30); Résidus [^{14}C] volatilisés (86 %; j 101)	
Adsorption/ désorption	Thiaclopride	Loam sableux (Borstel) (pH 6,3 et 2,0 % MO)	K_F[§] : 4,13, 1/n[†] : 0,830 K_{oc} : 359	s. o.	1043930
		Loam sableux (Howe) (pH 7,1 et 1,3 % MO)	K_F : 5,58, 1/n : 0,837 K_{oc} : 744	s. o.	
		Argile limoneux (pH 5,6 et 1,8 % MO)	K_D[§] : 6,63 K_{oc} : 632	s. o.	
		Sable (pH 5,1 et 0,34 % MO)	K_D : 1,38 K_{oc} : 689	s. o.	
		Loam sableux (vignoble) (pH 6,7 et 0,78 % MO)	K_F : 4,14, 1/n : 0,886 K_{oc} : 920	s. o.	
		Loam (pH 7,7, 1,7 % MO)	K_F : 6,44, 1/n : 0,862 K_{oc} : 651	s. o.	
	YRC 2894-amide	Sable loameux (pH 5,9 et 1,2 % MO)	K_D : 2,37 K_{oc} : 344	s. o.	1043931
		Loam sableux (Howe) (pH 6,7 et 1,9 % MO)	K_F : 3,44, 1/n : 0,816 K_{oc} : 307	s. o.	
		Argile limoneux (pH 5,6, 2,1 % MO)	K_D : 4,59 K_{oc} : 383	s. o.	
		Sable (pH 5,1 et 0,34 % MO)	K_F : 0,340, 1/n: 0,770 K_{oc} : 170	s. o.	

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
		Loam sableux (vignoble) (pH 6,7, 0,78 % MO)	K_F : 2,01, 1/n : 0,815 K_{oc} : 446	s. o.	
	YRC 2894-acide sulfonique	Sable loameux (pH 5,9 et 1,2 % MO)	K_D : 0,111 K_{oc} : 16	s. o.	1043929
		Loam sableux (Howe) (pH 6,7 et 1,9 % MO)	K_F : 0,260 K_{oc} : 23	s. o.	
		Loam argilo-limoneux (pH 6,1 et 2,6 % MO)	K_D : 0,262 K_{oc} : 18	s. o.	
		Sable (pH 7,0 et 0,55 % MO)	K_F : 0,038, 1/n: 0,892 K_{oc} : 12	s. o.	
		Loam sableux (vignoble) (pH 6,7 et 0,78 % MO)	K_F : 0,121 K_{oc} : 27	s. o.	
Lessivage du thiaclopride dans le sol	Thiaclopride	Sol vieilli, 2 j	Aucun résidu de thiaclopride détecté sous 12 cm ni dans les lixiviats. YRC 2894-amide : aucun résidu détecté sous 24 cm ni dans les lixiviats.	Amide de YRC 2894	1043932
		Sol vieilli, 30 j et 60 j	Aucun résidu de thiaclopride détecté sous la couche superficielle de sol vieilli ni dans les lixiviats. YRC 2894-amide : aucun résidu détecté sous 24 cm ni dans les lixiviats. YRC 2894-acide sulfonique : aucun résidu mesuré dans aucun des segments de colonnes. Résidus détectés à 11,6 et 18,5 % dans les lixiviats des sols vieillis 30 j et de 60 j, respectivement.	YRC 2894-amide et YRC 2894-acide sulfonique	1043933

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
Dissipation sur le terrain	YRC 2894 480 SC à 192,5 g m.a./ha; 2 applications; 15 j d'intervalle	Études effectuées aux États-Unis (Wisconsin, Georgie et Californie); parcelles nues, herbe semée après l'application	TD_{50} : 1,9 – 23 j TD_{90} : 6,3 – 77 j	YRC 2894-amide TD_{50} : 50 – 267 j TD_{90} : 166 – 886 j	1044119, 1044120, 1044123
	YRC 2894 480 SC à 288 g m.a./ha; une seule application	Études effectuées en Europe (France, Espagne, Allemagne, Grande-Bretagne); soit des parcelles nues ou des parcelles avec herbe	TD_{50} : 7 – 30 j TD_{90} : 23 – 100 j	Amide de YRC 2894 TD_{50} et TD_{90} non calculés YRC 2894-acide sulfonique TD_{50} et TD_{90} non calculés	1044121
Lessivage sur le terrain	YRC 2894 480 SC	Toutes les études sur le terrain	Thiaclopride : aucun résidu détecté sous 30 cm à tout moment. Amide de YRC 2894 : aucun résidu détecté sous 20 cm à tout moment. Acide sulfonique de YRC 2894 : aucun résidu détecté sous 10 cm à tout moment.		1044119, 1044120, 1044121, 1044122, 1044123
Systèmes aquatiques					
Hydrolyse	Thiaclopride	25 °C (pH 5, 7 et 9)	Stable aux 3 pH	Aucun	1043919
Phototransformation	Thiaclopride	24 °C, irradiation continue, eau stérile (pH 7)	$t_{1/2}$ à l'obscurité : stable $t_{1/2}$ irradié : 83 j Demi-vie prévue dans l'environnement : 381 j	Aucun	1043921
Métabolisme en conditions aérobies	Thiaclopride	20 °C Eau de mare pH 7,6 Sédiment (limon loameux sableux) 6,62 % MO Eau de lac pH 8,3 Sédiment (sable) 0,67 % MO	 Système entier $t_{1/2}$: 26 j $t_{9/10}$: 67 j Système entier $t_{1/2}$: 11 j $t_{9/10}$: 40 j	 Amide de YRC 2894 (50 %; système entier; j 35) Amide de YRC 2894 (69 %; système entier; j 35)	1043927

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Référence (n° ARLA)
Métabolisme en conditions anaérobies	Thiaclopride	20 °C Eau de mare pH 9,1 Sédiment non caractérisé	Système entier $t_{1/2}$: > 360 j $t_{9/10}$: > 360 j	Amide de YRC 2894 (14 %; système entier; j 360)	1043928

* Les nombres entre parenthèses représentent les concentrations maximales [en % de la dose appliquée] et le temps [j] pour arriver à ces concentrations maximales.

§ K_F : coefficient d'adsoprtion de Freundlich; K_D : coefficient de partage sol-eau. Un ou l'autre de ces coefficients est choisi selon la valeur r^2 des données brutes de la courbe (concentration dans le sol par rapport à la solution).

† 1/n : exposant pour l'isotherme de Freundlich

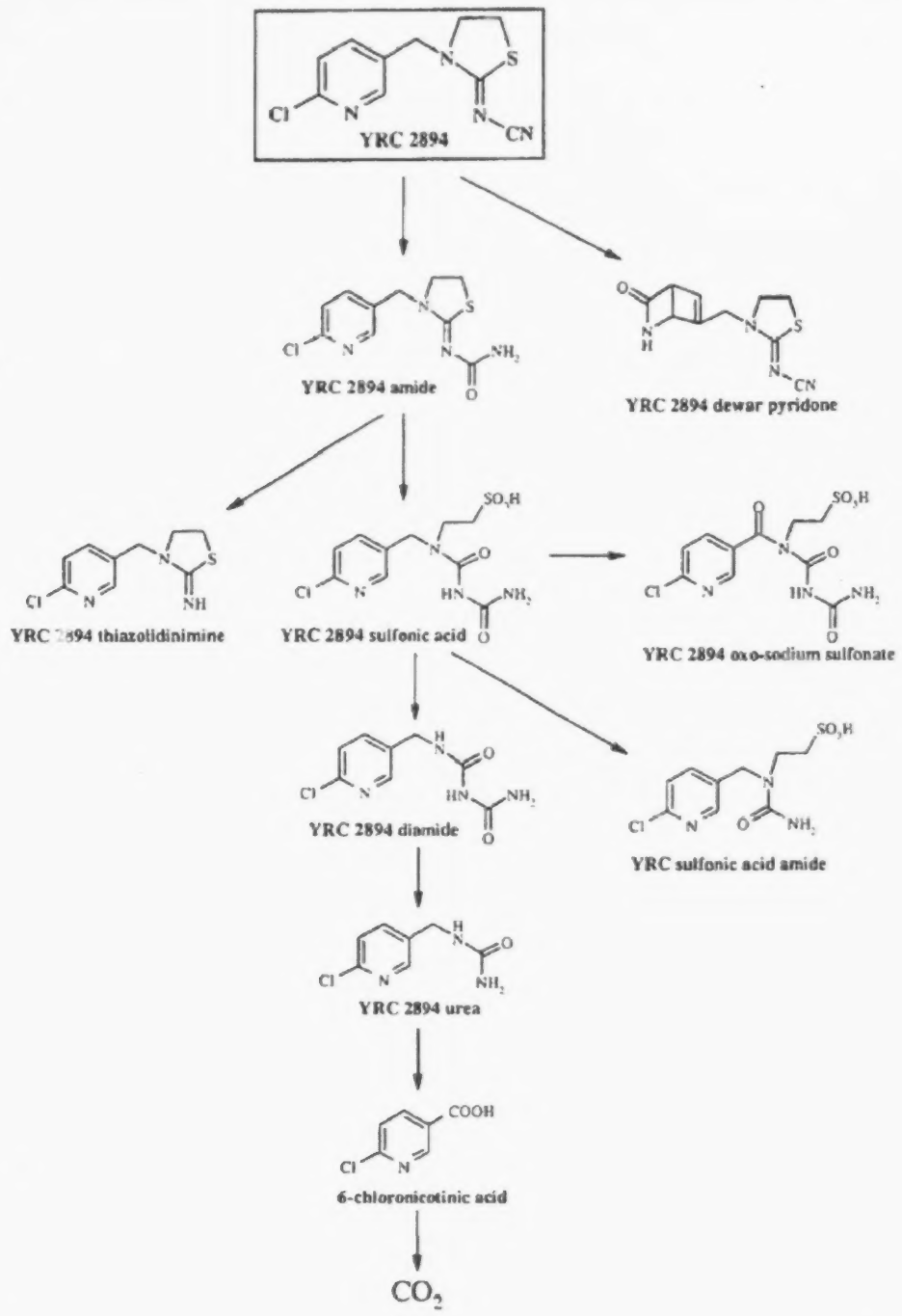


Figure 1 **Voie de transformation du thiaclopride dans l'environnement**

Tableau 8 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Espèces	Type d'étude	Substance à l'essai	Données sur la toxicité	Référence (n° ARLA)
Organismes terrestres					
Mammifères	Rat	Toxicité aiguë, voie orale	Thiaclopride	DL_{50} (♀) : 444 mg m.a./kg p.c. DSEO : 100 mg m.a./kg p.c. (mortalité)	1043814
			YRC 2894-amide	DL_{50} : > 2 000 mg/kg p.c. **DSEO : > 2 000 mg/kg p.c. (mortalité)**	1043813
			YRC 2894-acide sulfonique	DL_{50} : > 2 000 mg/kg p.c. **DSEO : > 2 000 mg/kg p.c. (mortalité)**	1043815
			YRC 2894 SC 480	DL_{50} : 122 – 203 mg m.a./kg p.c. DSEO : 81 mg m.a./kg p.c. (mortalité)	1044148
	Souris	Toxicité aiguë, voie orale	Thiaclopride	DL_{50} (♀) : 147 mg m.a./kg p.c. **DSEO : 70 mg m.a./kg p.c. (mortalité)**	1043817
Oiseaux	Colin de Virginie	Toxicité aiguë, voie orale	Thiaclopride	DSEO : 2 000 mg m.a./kg p.c. (mortalité; dose maximale à l'essai) **DSEO : 152 mg m.a./kg p.c. (signes cliniques)**	1044067
		Toxicité à court terme, voie alimentaire	Thiaclopride	CSEO : 2 550 mg m.a./kg aliments (mortalité) CSEO : 1 338 mg m.a./kg aliments (signes cliniques)	1044068
		Reproduction	Thiaclopride	CSEO : 466 mg m.a./kg aliments (effets sur la reproduction; dose maximale à l'essai)	1044071
	Canard colvert	Toxicité à court terme, voie alimentaire	Thiaclopride	CSEO : 5 100 mg m.a./kg aliments (mortalité; dose maximale à l'essai) **CSEO : 313 mg m.a./kg aliments (p.c.)**	1044069
		Reproduction	Thiaclopride	CSEO : 140 mg m.a./kg régime (effets sur la reproduction) **CSEO : 48 mg m.a./kg régime (p.c. adulte)**	1044072
Abeille	*Apis mellifera*	Toxicité aiguë, voie orale	Thiaclopride	DL_{50} : 19,4 (14,7 – 24,1) kg m.a./ha	1044041
			YRC 2894 SC 480	**DL_{50} : 5,92 (5,60 – 7,82) kg m.a./ha**	1044040

Organisme	Espèces	Type d'étude	Substance à l'essai	Données sur la toxicité	Référence (n° ARLA)
		Toxicité aiguë, par contact	Thiaclopride	DL_{50} : 42,3 (34,0 – 52,2) kg m.a./ha	1044041
			YRC 2894 SC 480	**DL_{50} : 22,6 (18,9 – 31,2) kg m.a./ha**	1044040
Autres arthropodes	Chrysope verte (*Chrysopa carnea*)	Toxicité chronique, par contact	YRC 2894 SC 480	DaL_{50} : 58,1 (29,8 – 177) g m.a./ha **DaSEO : < 0,91 g m.a./ha (reproduction)**	1241509
Lombric	*Eisenia fetida*	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CL_{50} : 102 (87 – 118) mg m.a./kg p.s. sol **CSEO : 0,97 mg m.a./kg p.s. sol (p.c.)**	1044036
			YRC 2894 SC 480	CL_{50} : 51 (46 – 56) mg m.a./kg p.s. sol CSEO : 1,0 mg m.a./kg p.s. sol (p.c.)	1044037
Plantes vasculaires	Monocotylédones (maïs, oignon, ray-grass, blé) et dicotylédones (canola, carotte, haricot vert, laitue, soja, tomate)	Émergence des semis	YRC 2894 SC 480	CE_{25} : > 560 g m.a./ha **CSEO : 560 g m.a./ha** (tous les paramètres; dose maximale à l'essai)	1043962
		Vigueur végétative	YRC 2894 SC 480	CE_{25} : > 560 g m.a./ha **CSEO : 560 g m.a./ha** (tous les paramètres; dose maximale à l'essai)	1043963
Organismes dulcicoles					
Invertébrés	*Daphnia magna*	Toxicité Aiguë	Thiaclopride	CE_{50} : > 85,1 mg m.a./L CSEO : 9,10 mg m.a./L (immobilisation)	1044044
			YRC 2894-acide sulfonique	**CE_{50} : > 96,1 mg/L** CSEO : 96,1 mg /L (tous les paramètres; dose maximale à l'essai)	1044043
		Toxicité chronique	Thiaclopride	CSEO : 1,05 mg m.a./L (longueur de l'adulte)	1044045
	Chironomus riparius	Toxicité chronique	YRC 2894 SC 480	**CSEO : 0,68 µg m.a./L (tous les paramètres)**	1044048
			YRC 2894-amide	**CSEO : 0,077 mg/L (tous les paramètres; dose maximale à l'essai)**	1044047
	Hyalella azteca	Toxicité aiguë	Thiaclopride	**CL_{50} : 40,7 (31,0 – 56,5) µg m.a./L** CSEO : 11,3 µg m.a./L (immobilisation)	1043967
			YRC 2894-amide	**CL_{50} : > 47,6 mg/L** CSEO : 5,55 mg/L (effets sublétaux)	1043968

Organisme	Espèces	Type d'étude	Substance à l'essai	Données sur la toxicité	Référence (n° ARLA)
Poissons	Truite arc-en-ciel	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CL_{50} : 30,2 (22,6 – 38,5) mg m.a./L CSEO : < 4,99 mg m.a./L (effets sublétaux)	1044055
			YRC 2894-acide sulfonique	**CL_{50} : > 95,1 mg/L** CSEO : 95,1 mg/L (effets sublétaux; dose maximale à l'essai)	1044056
			YRC 2894 - amide	CL_{50} : > 79,4 mg/L CSEO : 79,4 mg/L (effets sublétaux; dose maximale à l'essai)	1044054
		Toxicité chronique (premiers stades de vie)	Thiaclopride	**CSEO : 0,918 mg m.a./L (croissance)**	1044062
	Crapet arlequin	Toxicité aiguë	Thiaclopride	**CL_{50} : 25,2 (16,7 – 48,7) mg m.a./L** CSEO : < 6,20 mg m.a./L (effets sublétaux)	1044058
			YRC 2894 - amide	**CL_{50} : > 78,6 mg/L** CSEO : < 78,6 mg/L (mortalité; essai limite)	1044057
			YRC 2894 SC 480	CL_{50} : 33,3 (14,7 – 59,5) mg m.a./L CSEO : 3,82 mg m.a./L (effets sublétaux)	1044059
	Tête-de-boule	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CL_{50} : > 104 mg m.a./L CSEO : 13,1 mg m.a./L (mortalité)	1044061
		Toxicité chronique (premiers stades de vie)	Thiaclopride	CSEO : > 0,170 mg m.a./L (tous les paramètres; dose maximale à l'essai)	1044063
		Toxicité chronique (cycle de vie complet)	Thiaclopride	**CSEO : 0,78 mg m.a./L (croissance – génération parentale)**	1044065 1044066
Amphibiens	Espèce de poisson utilisée comme substitut	Toxicité aiguë (d'après des études de toxicité aiguë chez les poissons; espèce la plus sensible : crapet arlequin)	Thiaclopride	**CL_{50} : 25,2 (16,7 – 48,7) mg m.a./L**	1044058

Organisme	Espèces	Type d'étude	Substance à l'essai	Données sur la toxicité	Référence (n° ARLA)
		Toxicité chronique (d'après des études des premiers stades de vie chez les poissons; CSEO la plus sensible et précise : truite arc-en-ciel)	Thiaclopride	**CSEO : 0,918 mg m.a./L (croissance)**	1044062
Algues	Algue verte	*S. capriconutum* 120 h	Thiaclopride	CE_{50} : 60,6 (58,4 – 62,6) mg m.a./L CSEO : 16,8 mg m.a./L (biomasse)	1044074
		S. subspicatus 72 h	Thiaclopride	**CE_{50} : 45,9 (42,2 – 48,2) mg m.a./L** CSEO : 16,8 mg m.a./L (densité cellulaire)	1044076
		S. subspicatus 72 h	YRC 2894-acide sulfonique	**CE_{50} : > 97,6 mg/L** CSEO : > 97,6 mg/L (tous les paramètres; dose maximale d'essai)	1044075
Plante	*Lemna gibba*	Substance à l'essai dissoute dans l'eau; exposition pendant 15 j	Thiaclopride	**CE_{50} : > 95,4 mg m.a./L** CSEO : 46,8 mg m.a./L (croissance)	1043966
Organismes estuariens et marins					
Invertébrés	Mysis	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CL_{50} : 31,3 (26,5 – 37,0) µg m.a./L CSEO : 9,7 µg m.a./L (effets sublétaux)	1044049
			YRC 2894 SC 480	**CL_{50} : 20,7 (16,1 – 26,4) µg m.a./L** CSEO : 3,42 µg m.a./L (tous les paramètres)	1044050
		Toxicité chronique	Thiaclopride	**CSEO : 1,1 µg m.a./L** (reproduction et croissance	1044052
	Huître	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CE_{50} : 4,0 (2,7 – 5,4) mg m.a./L CSEO : 1,7 mg m.a./L	1044051
Poissons	Mené tête-de-mouton	Toxicité aiguë	Thiaclopride	**CL_{50} : 19,7 (15,5 – 30,7) mg m.a./L** CSEO : 3,5 mg m.a./L (effets sublétaux)	1044060

Les valeurs en caractères **gras** sont les valeurs de référence toxicologiques choisies pour l'évaluation des risques de chaque combinaison de catégorie et de durée d'exposition.

Tableau 9 Évaluation préalable des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	Unités	QR[b]
Vertébrés terrestres — Tous les aliments obtenus d'un champ traité sans dissipation de la m.a.						
Mammifères	Toxicité aiguë par voie orale	Thiaclopride	DSEO : 70	22,9[c]	mg m.a./kg p.c.	0,327
		YRC 2894-amide	DSEO : > 2 000	23,3[d]	mg/kg p.c.	< 0,012
		YRC 2894-acide sulfonique	DSEO : > 2 000	30,9[d]	mg/kg p.c.	< 0,015
Oiseaux	Toxicité aiguë par voie orale	Thiaclopride	DSEO : 152	1,92	mg m.a./kg p.c.	0,023
	Toxicité alimentaire à court terme	Thiaclopride	CSEO : 313	8,52	mg m.a./kg aliments	0,027
	Toxicité sur la reproduction	Thiaclopride	CSEO : 48	8,52	mg m.a./kg aliments	0,178
Invertébrés terrestres — Exposition par contact avec des surfaces traitées ou par ingestion d'une solution de sucrose traitée (arthropodes) ou par l'exposition à un sol traité (lombrics)						
Abeille	Toxicité aiguë par voie orale	YRC 2894 SC 480	DL_{50} : 5,92	0,21	kg m.a./ha	0,035
	Toxicité aiguë par contact	YRC 2894 SC 480	DL_{50} : 22,6	0,21	kg m.a./ha	0,009
Autres arthropodes	Contact chronique	YRC 2894 SC 480	DaSEO : < 0,91	210	g m.a./ha	> 231
Lombric	Toxicité aiguë	Thiaclopride	CSEO : 0,97	0,161	mg m.a./kg sol	0,166
Plantes vasculaires terrestres — Exposition par pulvérisation directe						
Plantes vasculaires	Émergence des semis et vigueur végétative	YRC 2894 SC 480	CSEO : 560	252	g m.a./ha	0,45
Organismes dulcicoles — Exposition par pulvérisation directe d'un plan d'eau de 80 cm de profondeur (15 cm de profondeur pour les amphibiens)						
Invertébrés	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/2 CL_{50} : 0,0204	0,0444	mg m.a./L	2,18
		YRC 2894-acide sulfonique	1/2 CL_{50} : > 48,1	0,063	mg m.a./L	< 0,001
		YRC 2894-amide	1/2 CL_{50} : > 23,8	0,0476	mg m.a./L	< 0,002

Organisme	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition	Unités	QR[b]
	Toxicité chronique	YRC 2894 SC 480	CSEO : 0,00068	0,0444	mg m.a./L	65,3
		YRC 2894-amide	CSEO : 0,077	0,0476	mg m.a./L	0,745
Poissons	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/10 CL_{50} : 2,52	0,0444	mg m.a./L	0,018
		YRC 2894-acide sulfonique	1/10 CL_{50} : > 9,51	0,063	mg m.a./L	< 0,007
		YRC 2894-amide	1/10 CL_{50} : > 7,86	0,0476	mg m.a./L	< 0,006
	Toxicité chronique (premiers stades de vie)	Thiaclopride	CSEO : 0,918	0,0444	mg m.a./L	0,048
	Toxicité chronique (cycle de vie complet)	Thiaclopride	CSEO : 0,78	0,0444	mg m.a./L	0,057
Amphibiens	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/10 CL_{50} : 2,52	0,237	mg m.a./L	0,094
	Toxicité chronique	Thiaclopride	CSEO : 0,918	0,237	mg m.a./L	0,312
Algues	Toxicité aiguë (72 h)	Thiaclopride	1/2 CE_{50} : 23,0	0,0444	mg m.a./L	0,002
		YRC 2894-acide sulfonique	1/2 CE_{50} : > 48,8	0,063	mg m.a./L	< 0,001
Plantes	m.a. dissoute; 15 j d'exposition	Thiaclopride	1/2 CE_{50} : > 47,7	0,0444	mg m.a./L	< 0,001
Organismes estuariens et marins — Exposition par pulvérisation directe sur un plan d'eau de 30 cm de profondeur						
Invertébrés	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/2 CL_{50} : 0,0104	0,0444	mg m.a./L	4,27
	Toxicité chronique	Thiaclopride	CSEO : 0,0011	0,0444	mg m.a./L	40,4
Poissons	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/10 CL_{50} : 1,97	0,0444	mg m.a./L	0,023

[a] Exposition estimée d'après le nomogramme élaboré par l'EPA (1986) et modifié selon Fletcher et coll. (1994).

[b] Quotient du risque (QR) = exposition / toxicité, la valeur déclenchant une évaluation poussée est > 50 pour les abeilles, > 2 pour les autres arthropodes et > 1 pour tous les autres organismes.

[c] Calculé à l'aide de valeurs normalisées de 0,006 kg/j pour la consommation quotidienne d'aliments par la souris et 0,033 kg pour ce qui est du p.c. de la souris (EPA, 1988).

[d] Calculé à l'aide des valeurs normalisées de 0,060 kg/j pour la consommation quotidienne d'aliments par le rat et de 0,35 kg pour le p.c. du rat (EPA, 1988).

[e] Calculé à l'aide d'une valeur de consommation quotidienne d'aliments de 0,0088 kg/j et un p.c. de 0,202 kg provenant de l'étude de toxicité orale aiguë chez le colin de Virginie.

Les rangées en surbrillance sont celles où le QR de l'évaluation préalable excède le seuil nécessitant une évaluation plus poussée.

Tableau 10 Évaluation poussée des risques pour les espèces non ciblées

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Précision	Caractérisation du risque
Organismes dulcicoles					
Invertébrés	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/2 CL_{50} : 0,0204 mg m.a./L	**Évaluation de la dérive :** L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt maximal de dérive d'une pulvérisation par jet porté à un mètre dans la direction du vent est de 74 % (tôt dans la saison). La CPE correspondante est de 0,033 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 1,62. Par conséquent, des zones tampons supérieures à un mètre de largeur sont requises pour atténuer le risque pour les invertébrés dulcicoles. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et ajoutées sur l'étiquette sous la rubrique **Mode d'emploi**.
				Évaluation du ruissellement : Déterminer les zones géographiques où l'on cultive la culture principale (pommes). Choisir le scénario qui donne la CPE la plus élevée pour ce qui est de l'exposition des plans d'eau douce (verger de pommes au Québec), en supposant l'absence de dérive. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau résultant d'un ruissellement 96 heures après l'application du pesticide est de 0,00261 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 0,128 et aucune mesure d'atténuation n'est requise.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Précision	Caractérisation du risque
	Toxicité chronique	Thiaclopride	CSENO : 0,00068 mg m.a./L	**Évaluation de la dérive :** L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt maximal de dérive d'une pulvérisation par jet porté à un mètre dans la direction du vent est de 74 % (tôt dans la saison). La CPE correspondante est de 0,033 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 48,5. Par conséquent, des zones tampons supérieures à 1 m de largeur sont requises pour atténuer le risque pour les invertébrés dulcicoles. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et ajoutées sur l'étiquette sous la rubrique **Mode d'emploi**.
				Évaluation du ruissellement : Déterminer les zones géographiques où l'on cultive la culture principale (pommes). Choisir le scénario qui donne la CPE la plus élevée pour ce qui est de l'exposition des plans d'eau douce (verger de pommes au Québec), en supposant l'absence de dérive. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau résultant d'un ruissellement 21 jours après l'application du pesticide est de 0,00171 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 2.51. Il n'y a pas de moyen à l'heure actuelle pour atténuer le risque découlant du ruissellement. On a ajouté à l'étiquette des énoncés donnant des instructions sur la façon de minimiser le ruissellement ainsi qu'un énoncé indiquant la toxicité de ce pesticide pour les organismes aquatiques.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Précision	Caractérisation du risque
Organismes marins					
Invertébrés	Toxicité aiguë	Thiaclopride	1/2 CL_{50} : 0,0104 mg m.a./L	**Évaluation de la dérive :** L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt maximal de dérive d'une pulvérisation par jet porté à un mètre dans la direction du vent est de 74 % (tôt dans la saison). La CPE correspondante est de 0,033 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 3,17. Par conséquent, des zones tampons supérieures à 1 m de largeur sont requises pour atténuer le risque pour les invertébrés estuariens et marins. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et ajoutées sur l'étiquette sous la rubrique **Mode d'emploi**.
				Évaluation du ruissellement : Déterminer les zones géographiques où l'on cultive la culture principale (pommes). Choisir le scénario qui donne la CPE la plus élevée pour ce qui est de l'exposition des eaux marines (verger de pommes en Nouvelle-Écosse), en supposant l'absence de dérive. Le 90e centile de la concentration prévue dans l'eau résultant d'un ruissellement 96 heures après l'application du pesticide est de 0,00276 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 0,265 et aucune mesure d'atténuation n'est requise.

Catégorie	Type d'étude	Substance à l'essai	Toxicité	Précision	Caractérisation du risque
	Toxicité chronique	Thiaclopride	CSEO: 0,0011 mg m.a./L	**Évaluation de la dérive :** L'évaluation préalable suppose une dérive de 100 % vers un plan d'eau. Le dépôt maximal de dérive d'une pulvérisation par jet porté à un mètre dans la direction du vent est de 74 % (tôt dans la saison). La CPE correspondante est de 0,033 mg m.a./L.	La valeur du QR est de 30. Par conséquent, des zones tampons supérieures à un mètre de largeur sont requises pour atténuer le risque pour les invertébrés estuariens et marins. Les dimensions des zones tampons ont été calculées et ajoutées sur l'étiquette sous la rubrique Mode d'emploi.
				Évaluation du ruissellement : Déterminer les zones géographiques où l'on cultive la culture principale (pommes). Choisir le scénario qui donne la CPE la plus élevée pour ce qui est de l'exposition des eaux marines (verger de pommes en Nouvelle-Écosse), en supposant l'absence de dérive. Le 90^{e} centile de la concentration prévue dans l'eau résultant d'un ruissellement 21 jours après l'application du pesticide est de 0,00195 mg m.a./L	La valeur du QR est de 1,77. Il n'y a pas de moyen à l'heure actuelle pour atténuer le risque découlant du ruissellement. On a ajouté à l'étiquette des énoncés donnant des instructions sur la façon de minimiser le ruissellement ainsi qu'un énoncé sur la toxicité de ce pesticide pour les organismes aquatiques.

Tableau 11 Insecticides de remplacement dans les vergers de pommes

Matière active de qualité technique	Allégation de suppression des insectes	Groupe d'insecticide	Commentaires
Carbaryl	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, cicadelles, charançon de la prune, mineuse marbrée du pommier	1A	
Chlorhydrate de formétanate	Cicadelle	1A	Cicadelle blanche du pommier seulement
Méthomyl	Carpocapse de la pomme, cicadelles, mineuse marbrée du pommier, punaise de la molène	1A	Cicadelle blanche du pommier seulement
Oxamyl	Cicadelles, mineuse marbrée du pommier	1A	Arbres sans fruits seulement
Pirimicarb	Cicadelles	1A	Cicadelle blanche du pommier seulement
Azinphos-méthyle	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, charançon de la prune, punaise de la molène, cicadelles	1B	
Diazinon	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, punaise de la molène, mineuse marbrée du pommier	1B	
Malathion	Carpocapse de la pomme, charançon de la prune	1B	
Phosalone	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, cicadelles, charançon de la prune	1B	
Phosmet	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, charançon de la prune, mineuse marbrée du pommier	1B	
Endosulfan	Carpocapse de la pomme, cicadelles	2	
Lambda-cyhalothrine	Carpocapse de la pomme, cicadelles, charançon de la prune, mineuse marbrée du pommier	3	Cicadelle blanche du pommier seulement
Cyperméthrine	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, cicadelles, charançon de la prune, mineuse marbrée du pommier, punaise de la molène	3	Cicadelle blanche du pommier seulement
Deltaméthrine	Carpocapse de la pomme, cicadelles, mineuse marbrée du pommier, punaise de la molène	3	Cicadelle blanche du pommier seulement

Matière active de qualité technique	Allégation de suppression des insectes	Groupe d'insecticide	Commentaires
Perméthrine	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme, cicadelles, charançon de la prune, mineuse marbrée du pommier, punaise de la molène	3	Cicadelle blanche du pommier seulement
Acétamipride	Carpocapse de la pomme, tordeuse orientale du pêcher, cicadelles, mineuse marbrée du pommier	4	Tordeuse orientale du pêcher en Ontario seulement
Imidaclopride	Cicadelles, mineuse marbrée du pommier, punaise de la molène	4	Cicadelle blanche du pommier seulement
Abamectine	Mineuse marbrée du pommier	6	
Méthoxyfénozide	Carpocapse de la pomme, mineuse marbrée du pommier, tordeuse orientale du pêcher	18	
Tébufénozide	Carpocapse de la pomme, mineuse marbrée du pommier	18	
Phéromone du carpocapse de la pomme	Carpocapse de la pomme	non classifié	
Granulovirus *Cydia pomonella*	Carpocapse de la pomme	non classifié	
Phéromone de la tordeuse orientale du pêcher	Tordeuse orientale du pêcher	non classifié	
Argile kaolin	Mouche de la pomme, carpocapse de la pomme (première génération seulement), tordeuse orientale du pêcher, charançon de la prune, cicadelles	non classifié	

Tableau 12 Allégations de l'étiquette proposées par le demandeur

Allégations de l'étiquette proposées par le demandeur	Allégations acceptées	Allégations rejetées et commentaires
Charançon de la prune sur les fruits à pépins	Charançon de la prune sur les fruits à pépins	Toutes les allégations proposées par le demandeur sont acceptées.
Carpocapse de la pomme sur les fruits à pépins	Carpocapse de la pomme sur les fruits à pépins	
Tordeuse orientale du pêcher sur les fruits à pépins	Tordeuse orientale du pêcher sur les fruits à pépins	
Mouche de la pomme sur les fruits à pépins	Mouche de la pomme sur les fruits à pépins	
Punaise la molène sur les fruits à pépins	Punaise la molène sur les fruits à pépins	
Mineuse marbrée du pommier sur les fruits à pépins	Mineuse marbrée du pommier sur les fruits à pépins	
Cicadelles sur les fruits à pépins	Cicadelles sur les fruits à pépins	

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant la limite maximale de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Les limites maximales de résidus (LMR) canadiennes proposées sont les mêmes que celles qui prévalent aux États-Unis. Actuellement, il n'y a pas de LMR désignées au CODEX pour cette m.a.

Annexe III Groupes de cultures : numéro et définitions

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrée
11	Fruits à pépins	Pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales, coings

Références

1.0 Section de l'évaluation des caractéristiques chimiques

1.1 Matière active de qualité technique

PMRA 1259244 — Physical and Chemical Properties of YRC 2894, Rapports Bayer n^{os} 107899, 107935, 108205, 108449 et 109039, Rapport de l'entreprise n° 2-1;BR 1988, 23 avril 1999, 130 pages, DACO 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 1.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15 et 2.16.

PMRA 1259245 — Product Chemistry of Thiacloprid Technical, Documents Bayer ANR-01799, ANR-01899, ANR-01999, ANR-05299, 109027 et 109025, Rapport de l'entreprise n° 2-2;BR 1987/MO-00-002595, 29 juillet 1999, 110 pages, DACO 0.9.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.3, 2.13.4, 2.16, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6 et 2.7.

PMRA 1288773 — Statement of Product Specification Form dated 06/03/30, Bayer, DACO 2.12.2.

PMRA 1259246 — Thiacloprid Technical Insecticide, Bayer CropSciences Inc., Rapport n° 05005DC, 21 mars 2005, 13 pages, DACO 2.1, 2.11,1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.1, 2.14.10, 2.14. 11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.

PMRA 1164737 — YRC 2894 Assay of Technical Grade Active Ingredient, HPLC- Internal Standard, Méthode analytique 2005-0006201-97 E, 97/09/25, Bayer, 30 septembre 1997, 5 pages, DACO 2.13.1.

PMRA 1164738 — YRC 2894 Technical, HPLC - Internal Standard, Rapport de validation VB1-2005-0006201E, Bayer AG, 29 septembre 1997, 3 pages, DACO 2.13.1.

PMRA 1164739 — Determination of 1-Butanol, Assay - GLC - external standard (Headspace), Méthode analytique 2005-0010201-99-E, 99/11/30, Bayer, 30 novembre 1999, 4 pages, DACO 2.13.1.

PMRA 1164740 — 1-Butanol in Active Ingredient Agrochemicals, Headspace GC, Rapport de validation V01.01-2005-0010201E, Bayer, 12 décembre 2002, 4 pages, DACO 2.13.1

PMRA 1164742 — Amendment 1, Material Accountability of Thiacloprid, (Étude n° 15- 920-2148) - Structure and Response Factor of Impurity BIS-CIT-CMP, Bayer CropScience, 4 septembre 2002, 2 pages, DACO 2.13.3.

PMRA 1043905 Analytical Method for the Determination of YRC 2894 and Two Metabolites in Soil by High Performance Liquid-Chromatography Electrospray Tandem Mass Spectrometry (LC-ESI/MS/MS), Étude de laboratoire n° Y4112101, Rapport n° 107890, 29 octobre 1997, 42 pages, DACO 8.2.2.1.

PMRA 1043909 Method 00467 (MR-873/96) for Liquid Chromatographic Determination of YRC 2894 in Sediment, Bayer AG, Étude n° : P 60160015, 29 janvier 1997, 23 pages, DACO 8.2.2.2.

PMRA 1043910 Method for the Determination of YRC 2894 and YRC 2894 Sulfonic Acid in Water from Aquatic Toxicity Tests by HPLC, Bayer AG, Méthode 00411, MR-843/95, 9 août 1995, 12 pages, DACO 8.2.2.3.

PMRA 1043911 Method for the Determination of KKO 2254 (Amide-YRC 2894) in Test Water from Aquatic Toxicity Tests by HPLC, Bayer AG, Méthode 00460, MR-765/96, 13 novembre 1996, 8 pages, DACO 8.2.2.3.

1.2 Préparation commerciale

PMRA 1287497 Statement of Product Specifiction Form dated 06/08/08, DACO 3.3.2.

PMRA 1044145 Product Chemistry of Calypso® 4F, Bayer Corporation, 30 mars 1999, 51 pages, DACO 3.0.

PMRA 1044146 CALYPSP 480 SC Insecticide, Bayer CropScience Inc., Rapport n° 05006DC, 21 mars 2005, 16 pages, DACO 3.0.

PMRA 1044277 Product Chemistry of CALYPSO™ Flowable Insecticide, Bayer AG, BR 2377, 1er février 2005, 15 pages, DACO 3.0.

2.0 Toxicologie

2.1 Renseignements présentés par le titulaire d'homologation

2.1.1 Impact sur la santé humaine et animale

PMRA 1043813 KKO 2254: Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T2060033. Date du rapport : 1 décembre 1995. DACO 4.2.1.

PMRA 1043814 YRC 2894: Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T3059270. Date du rapport : 26 août 1996. DACO 4.2.1.

PMRA 1043815 WAK 6999: Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8060110. Date du rapport : 2 février 1996. DACO 4.2.1.

PMRA 1043816 CIT (2-Cyanimino-I ,3-thiazolidin) (Intermediate for YRC 2894): Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8061092. Date du rapport : 10 mars 1997. DACO 4.2.1.

PMRA 1043817 YRC 2894: Acute oral toxicity study in mice. Nihon Bayer Agrochem K.K. Étude n° : 97219. Date du rapport : 6 mars 1998. DACO 4.2.1.

PMRA 1043818 YRC 2894: Study for acute dermal toxicity in rats. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T4059271. Date du rapport : 15 février 1996. DACO 4.2.2.

PMRA 1043819 YRC 2894: Study for acute inhalation toxicity in rats according to OECD No. 403. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5058291. Date du rapport : 16 juin 1995. DACO 4.2.3.

PMRA 1043820 YRC 2894: Study for skin and eye irritation/corrosion in rabbits. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5059272. Date du rapport : 15 mai 1995. DACO 4.2.4 & 4.2.5.

PMRA 1043806 Validation of Magnusson-Kligman Maximization Test Method used by the Fachbereich Toxikologie, Bayer AG, performed in Guinea Ppgs of the strain Hsd Poc:DH with 2- Mercaptobenzothiazole. Bayer AG. Étude n° : T1060339. Date du rapport : 8 janvier 1996. DACO 4.2.6.

PMRA 1043821 YRC 2894: Study For the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs (Guinea Pig Maximization Test Method According Magnusson and Kligman). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5060036. Date du rapport : 4 janvier 1996. DACO 4.2.6.

PMRA 1043807 YRC 2894: Sub-chronic range-finding study for a two-year study in B6C3F1 mice (administration in feed over about 14 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T80555885. Date du rapport : 30 janvier 1995. DACO 4.3.1.

PMRA 1043808 YRC 2894: Study for subacute oral toxicity in rats (feeding study over 2 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T6058111. Date du rapport : 29 novembre 1996. DACO 4.3.1.

PMRA 1043809 YRC 2894: Pilot study on subacute toxicity in B6C3F1 mice (administration in feed over 3 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8055585. Date du rapport : 18 août 1998. DACO 4.3.1.

PMRA 1043810 YRC 2894: Study for subacute oral toxicity in mice (feeding study over 2 weeks). Bayer AG Department cf Toxicology. Étude n° : T7058112. Date du rapport : 12 février 1997. DACO 4.3.1.

PMRA 1043811 Investigations of subchronic toxicity in Wistar rats (feeding study over 12 weeks with a subsequent recovery period over 5 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T9055540. Date du rapport : 21 mars 1997. Partie 1 de 3. DACO 4.3.1.

PMRA 1043812 Investigations of subchronic toxicity in Wistar rats (feeding study over 12 weeks with a subsequent recovery period over 5 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T9055540. Date du rapport : 21 mars 1997. Partie 2 de 3. DACO 4.3.1.

PMRA 1043822 Investigations of subchronic toxicity in Wistar rats (feeding study over 12 weeks with a subsequent recovery period over 5 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T9055540. Date du rapport : 21 mars 1997. Partie 3 de 3. DACO 4.3.1.

PMRA 1043825 YRC 2894: Special study for subacute oral toxicity in rats (toxicokinetics in pregnant and non-pregnant rats). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T3061538. Date du rapport : 14 juillet 1998. Non publié. DACO 4.3.1.

PMRA 1043830 YRC 2894 (c.n.: Thiacloprid): Special study for subacute oral toxicity in rats (feeding study for 3 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5069235. Date du rapport : 10 mars 2000. DACO 4.3.1.

PMRA 1043831 2-Cyanimino-l,3-thizolidin (Intermediate of YRC 2894): Study for subacute oral toxicity in rats (four-week application by gavage). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T5061819. Date du rapport : 7 juillet 1998. Partie 1 de 2. DACO 4.3.1.

PMRA 1043832 2-Cyanimino-l,3-thizolidin (Intermediate of YRC 2894): Study for subacute oral toxicity in rats (four-week application by gavage). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T5061819. Date du rapport : 7 juillet 1998. Partie 3 de 2. DACO 4.3.1.

PMRA 1043833 YRC 2894: Pilot toxicity study on rats - acute oral toxicity to non-fasted animals, subacute oral toxicity with gavage administration over 2 weeks. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n^{os} : T9055423 et T4055536. Date du rapport : 15 mars 1995. DACO 4.3.1.

PMRA 1044572 Supplemental submission to AC No. 106868, YRC 2894: Sub-chronic range-finding study for a two-year study in B6C3F1 mice (administration in feed over about 14 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8055585. Date du rapport : 18 août 1998. DACO 4.3.1.

PMRA 1043836 YRC 2894 - Subacute toxicity study in Beagle dogs (dose range finding study by feed admixture over at least 10 weeks) - revised final version. Bayer AG Institute for Toxicology. Étude n° : T8055594. Date du rapport : 11 février 1999. Partie 1 de 2. DACO 4.3.2.

PMRA 1043823 YRC 2894 - Subacute toxicity study in Beagle dogs (dose range finding study by feed admixture over at least 10 weeks) - revised final version. Bayer AG Institute for Toxicology. Étude n° : T8055594. Date du rapport : 11 février 1999. Partie 2 de 2. DACO 4.3.2.

PMRA 1043824 YRC 2894: Chronic toxicity study in Beagle dogs (52-week feeding study). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1060654. Date du rapport : 5 juin 1998. Partie 1 de 3. DACO 4.3.2.

PMRA 1043826 YRC 2894: Chronic toxicity study in Beagle dogs (52-week feeding study). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1060654. Date du rapport : 5 juin 1998. Partie 1 de 3. DACO 4.3.2.

PMRA 1043827 YRC 2894: Chronic toxicity study in Beagle dogs (52-week feeding study). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1060654. Date du rapport : 5 juin 1998. Partie 1 de 3. DACO 4.3.2.

PMRA 1043834 YRC 2894: Subchronic toxicity study in Beagle dogs (feeding study for about 15 weeks). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T0058331. Date du rapport : 4 mai 1998. Partie 1 de 2. DACO 4.3.2.

PMRA 1043835 YRC 2894: Subchronic toxicity study in Beagle dogs (feeding study for about 15 weeks). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T0058331. Date du rapport : 4 mai 1998. Partie 2 de 2. DACO 4.3.2.

PMRA 1043828 YRC 2894: Study for subacute dermal toxicity in rats (four-week treatment and two-week recovery period). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T3060007. Date du rapport : 30 janvier 1997. DACO 4.3.5.

PMRA 1043829 YRC 2894: Pilot study on subacute inhalation toxicity on rats (exposure: 5 x 6 hours). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T00583. Date du rapport : 13 juillet 1995. Partie 1 de 2. DACO 4.3.6.

PMRA 1043837 YRC 2894: Pilot study on subacute inhalation toxicity on rats (exposure: 5 x 6 hours). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T00583. Date du rapport : 13 juillet 1995. Partie 2 de 2. DACO 4.3.6.

PMRA 1043838 YRC 2894: Subacute inhalation toxicity on rats (exposure 5 x 6 hours/week for 4 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1061509. Date du rapport : 17 juin 1998. Partie 1 de 3. DACO 4.3.6.

PMRA 1043839 YRC 2894: Subacute inhalation toxicity on rats (exposure 5 x 6 hours/week for 4 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1061509. Date du rapport : 17 juin 1998. Partie 2 de 3. DACO 4.3.6.

PMRA 1043840 YRC 2894: Subacute inhalation toxicity on rats (exposure 5 x 6 hours/week for 4 weeks). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1061509. Date du rapport : 17 juin 1998. Partie 3 de 3. DACO 4.3.6.

PMRA 1043841 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 1 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043842 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 2 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043843 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 3 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043844 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 4 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043845 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 5 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043846 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 6 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043847 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 7 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043848 YRC 2894: Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). Bayer AG. Étude n° : T9059195. Date du rapport : 26 février 1998. Partie 8 de 8. DACO 4.4.2.

PMRA 1043849 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 1 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043850 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 2 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043851 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 3 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043852 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 4 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043866 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 5 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043867 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 6 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043853 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 7 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043854 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 8 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043855 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 9 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043856 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 10 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043857 YRC 2894: Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). Bayer AG Institute of Toxicology. Étude n° : T7059067. Date du rapport : 13 mai 1998. Partie 11 de 11. DACO 4.4.4.

PMRA 1043858 YRC 2894 - Rationale for dose selection for a combined chronic toxicity/oncogenicity study in rats. Bayer AG, Fachbereich Toxikologie. Date du rapport : 22 novembre 1994. DACO 4.4.4.

PMRA 1043859 A two-generation reproduction range-finding study with YRC-2894 technical in rats. Miles Inc. Étude n° : MTD9425RH24084. Date du rapport : 25 mai 1995. DACO 4.5.1.

PMRA 1043860 A two-generation dietary reproduction study in rats using technical YRC 2894. Bayer Corporation. Étude n° : 95-672-FV. Date du rapport : 8 décembre 1997. Partie 1 de 4. DACO 4.5.1.

PMRA 1043861 A two-generation dietary reproduction study in rats using technical YRC 2894. Bayer Corporation. Étude n° : 95-672-FV. Date du rapport : 8 décembre 1997. Partie 2 de 4. DACO 4.5.1.

PMRA 1043862 A two-generation dietary reproduction study in rats using technical YRC 2894. Bayer Corporation. Étude n° : 95-672-FV. Date du rapport : 8 décembre 1997. Partie 3 de 4. DACO 4.5.1.

PMRA 1043863 A two-generation dietary reproduction study in rats using technical YRC 2894. Bayer Corporation. Étude n° : 95-672-FV. Date du rapport : 8 décembre 1997. Partie 4 de 4. DACO 4.5.1.

PMRA 1043864 A reproduction study in rats to determine if administration of technical YRC 2894 from gestation days 18 to 21 will cause Dystocia (Study number II). Bayer Corporation Agriculture Division Toxicology. Étude n° : 96-912-JK. Date du rapport : 4 mai 1998. DACO 4.5.1.

PMRA 1043865 A reproduction study in rats to determine if administration of technical YRC 2894 from gestation days 18 to 21 will cause Dystocia. Bayer Corporation Agriculture Division Toxicology. Étude n° : 96-972-ID. Date du rapport : 24juillet 1998. DCO 4.5.1.

PMRA 1043868 An experimental study to investigate the cause of dystocia and stillbirths in rats treated with technical grade YRC 2894. Bayer Corporation Agricultural Division Toxicology. Étude n° : 96-972-JE. Date du rapport : 2 septembre 1998. DACO 4.5.1.

PMRA 1043875 A one-generation dietary reproduction study in rats using technical grade YRC 2894 to evaluate the reproducibility of dystocia and an increase in stillbirths in the P generation of a two-generation dietary reproduction study in rats. Bayer Corporation Agriculture Division Toxicology. Étude n° : 96-972-12. Date du rapport : 12 mai 1998. DACO 4.5.1.

PMRA 1043876 Further examination of the increased occurrence of dystocia and stillbirths observed in a reproductive bioassay with an experimental cyanamide (YRC 2894). Bayer Corporation. Étude n° : 96-972-KF. Date du rapport : 31 août 1998. Partie 1 de 2. DACO 4.5.1.

PMRA 1043877 Further examination of the increased occurrence of dystocia and stillbirths observed in a reproductive bioassay with an experimental cyanamide (YRC 2894). Bayer Corporation. Étude n° : 96-972-KF. Date du rapport : 31 août 1998. Partie 2 de 2. DACO 4.5.1.

PMRA 1043890 An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. Bayer Corporation, Agriculture Division, Toxicology. Étude n^{os} : 95-412-GI, 97-912-MD. Date du rapport : 12 mai 1997. DACO 4.5.12. Partie 1 de 2.

PMRA 1043891 An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. Bayer Corporation, Agriculture Division, Toxicology. Étude n^{os} : 95-412-GI, 97-912-MD. Date du rapport : 12 mai 1997. DACO 4.5.12. Partie 2 de 2.

PMRA 1043892 A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. Bayer Corporation, Agriculture Division, Toxicology. Étude n° : 95-472-DJ. Date du rapport : 3 juin 1997. Partie 1 de 2. DACO 4.5.13.

PMRA 1043893 A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. Bayer Corporation, Agriculture Division, Toxicology. Étude n° : 95-472-DJ. Date du rapport : 3 juin 1997. Partie 2 de 2. DACO 4.5.13.

PMRA 1043894 Oral (diet) developmental neurotoxicity study of YRC 2894 in CRL:CD(SD)IGS BR VAF/PLUS. Argus Research Laboratories, Inc. Étude n° : 99C-D72-ER. Date du rapport : 24 septembre 2001. Partie 1 de 4. DACO 4.5.14.

PMRA 1043895 Oral (diet) developmental neurotoxicity study of YRC 2894 in CRL:CD(SD)IGS BR VAF/PLUS. Argus Research Laboratories, Inc. Étude n° : 99C-D72-ER. Date du rapport : 24 septembre 2001. Partie 2 de 4. DACO 4.5.14.

PMRA 1043896 Oral (diet) developmental neurotoxicity study of YRC 2894 in CRL:CD(SD)IGS BR VAF/PLUS. Argus Research Laboratories, Inc. Étude n° : 99C-D72-ER. Date du rapport : 24 septembre 2001. Partie 3 de 4. DACO 4.5.14.

PMRA 1043897 Oral (diet) developmental neurotoxicity study of YRC 2894 in CRL:CD(SD)IGS BR VAF/PLUS. Argus Research Laboratories, Inc. Étude n° : 99C-D72-ER. Date du rapport : 24 septembre 2001. Partie 4 de 4. DACO 4.5.14.

PMRA 1043869 YRC 2894: Developmental toxicity study in rats after oral administration. Bayer AG. Étude n° : T2055246. Date du rapport : 13 février 1997. Partie 1 de 3. DACO 4.5.2.

PMRA 1043870 YRC 2894: Developmental toxicity study in rats after oral administration. Bayer AG. Étude n° : T2055246. Date du rapport : 13 février 1997. Partie 2 de 3. DACO 4.5.2.

PMRA 1043871 YRC 2894: Developmental toxicity study in rats after oral administration. Bayer AG. Étude n° : T2055246. Date du rapport : 13 février 1997. Partie 3 de 3. DACO 4.5.2.

PMRA 1043872 YRC 2894: Developmental toxicity study in rabbits after oral administration. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5059074. Date du rapport : 9 janvier 1996. Partie 1 de 2. DACO 4.5.3.

PMRA 1043873 YRC 2894: Developmental toxicity study in rabbits after oral administration. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5059074. Date du rapport : 9 janvier 1996. Partie 1 de 2. DACO 4.5.3.

PMRA 1043874 YRC 2894: Reverse mutation assay (Salmonella typhimurium and Escherichia coli). Nihon Bayer Agrochem K.K. Étude n° : 95A011. Date du rapport : 21 août 1995. DACO 4.5.4.

PMRA 1043878 YRC 2894: Salmonella/Microsome Test. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T4049371. Date du rapport : 13 février 1995. DACO 4.5.4.

PMRA 1043879 YRC 2894: Salmonella/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5054097. Date du rapport : 9 décembre 1994. DACO 4.5.4.

PMRA 1043880 KKO 2254: Salmonella/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T1053977. Date du rapport : 31 octobre 1995. DACO 4.5.4.

PMRA 1043881 WAK 6999: Salmonella/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8053974. Date du rapport : 26 octobre 1995. DACO 4.5.4.

PMRA 1043882 YRC 2894: DNA repair test in bacterial system. Nihon Bayer Agrochem K.K. Étude n° : 97220. Date du rapport : 8 janvier 1998. DACO 4.5.4.

PMRA 1043883 YRC 2894: Mutagenicity study for the detection of induced forward mutations in the V79-HPRT assay in vitro. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T7054080. Date du rapport : 11 juin 1996. DACO 4.5.6.

PMRA 1043884 YRC 2894: In vitro mammalian chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T5054079. Date du rapport : 23 novembre 1995. DACO 4.5.6.

PMRA 1043885 YRC 2894: Micronucleus test on the mouse. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T0059051. Date du rapport : 23 novembre 1995. DACO 4.5.7.

PMRA 1043886 YRC 2894: Test of unscheduled DNA synthesis in rat liver primary cell cultures in vitro. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T8054081. Date du rapport : 10 septembre 1996. DACO 4.5.8.

PMRA 1043887 [Methylene-14C]YRC 2894: General rat metabolism Part A: Distribution of the total radioactivity in the rat determined by conventional wholebody autoradiography and radioluminography. Bayer AG. Étude n° : M01819029. Date du rapport : 26 juin 1996. DACO 4.5.9.

PMRA 1043888 [Thiazolidine-4,5-^{14}C] YRC 2894: Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat. Bayer AG. Étude n° : M81819036. Date du rapport : 8 décembre 1997. DACO 4.5.9.

PMRA 1043889 [Methylene-^{14}C] YRC 2894: General rat metabolism study. Part B: Toxicokinetics and metabolism in the rat. Bayer AG. Étude n° : M01819029. Date du rapport : 5 février 1998. DACO 4.5.9.

PMRA 1043790 YRC 2894. Determination of aromatase activity in ovary and liver tissue of a modified 1-generation reproductive study in Sprague-Dawley rats. Bayer AG. Étude n° : PH-277 18E6062080. Date du rapport : 27 juillet 1998. DACO 4.8.

PMRA 1043791 YRC 2894: Investigation of the inhibition of cytochrome P450 dependent monooxygenases in liver microsomes (in vitro). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T6053684. Date du rapport : 21 juillet 1998. DACO 4.8.

PMRA 1043792 YRC 2894: Mechanistic studies on aromatase induction and toxicokinetics in rats (4-week feeding studies). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T3062311. Date du rapport : 27 juillet 1998. DACO 4.8.

PMRA 1043793 YRC 2894: Mechanistic studies on aromatase induction in mice (feeding study for 13 weeks). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T7061541. Date du rapport : 27 juillet 1998. Partie 1 de 2. DACO 4.8.

PMRA 1043794 YRC 2894: Mechanistic studies on aromatase induction in mice (feeding study for 13 weeks). Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T7061541. Date du rapport : 27 juillet 1998. Partie 2 de 2. DACO 4.8.

PMRA 1043795 YRC 2894: Studies on the inhibition of thyroid peroxidase-catalyzed reactions by YRC 2894 and its metabolites in vitro. Bayer AG, Research Toxicology. Rapport n° : 23495A. Date du rapport : 28 janvier 1999. DACO 4.8.

PMRA 1043796 Cancer hazard assessment and characterization of YRC 2894. Bayer Corporation. Rapport n° : 108890. Date du rapport : 22 septembre 1998. DACO 4.8.

PMRA 1043797 YRC 2894 Position paper - toxicological overview and discussion of mechanistic investigation. Bayer Corporation. Rapport n° : 108961. Date du rapport : 25 mars 1999. DACO 4.8.

PMRA 1043898 A revised liquid chromatographic method for the determination of YRC 2894 in animal ration. Bayer Corporation. Étude n° : 95-899-DU. Date du rapport : 11 janvier 1996; révision : 22 avril 1997. DACO 4.8.

PMRA 1043899 The homogeneity and stability of YRC 2894 in rodent ration. Bayer Corporation. Étude n^{os} : 95-872-EF, 96-872-KI. Date du rapport : 13 janvier 1998. DACO 4.8.

PMRA 1044148 YRC 480 SC 05776/0071: Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T8061849. Date du rapport : 19 mars 1998. DACO 4.6.1.

PMRA 1044149 YRC 2894 480 SC 05776/0071: Study for acute dermal toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude n° : T0061850. Date du rapport : 19 mars 1998. DACO 4.6.2.

PMRA 1044150 YRC 2894 480 SC 05776/0096 (c.n.: Thiacloprid): Study for acute inhalation toxicity in rats according to OECD No. 403. Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T6067418. Date du rapport : 24 avril 1999. DACO 4.6.3.

PMRA 1044151 Acute eye irritation study of YRC 2894 480 SC 05776/0071 by instillation into the conjunctival sac of rabbits. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology. Étude n° : T3061196. Date du rapport : 21 octobre 1998. DACO 4.6.4.

PMRA 1044152 Acute skin irritation (patch test) of YRC 2894 4480 SC 05776/0070 in rabbits. LPT Laboratory of Pharmacology and Toxicology. Étude n° : T3061196. Date du rapport : 29 septembre 1998. DACO4.6.5.

PMRA 1044153 YRC 2894 480 SC 05776/0071: Study for skin sensitization effect in Guinea pigs (Buehler patch test). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T4061890. Date du rapport : 12 mai 1998. DACO 4.6.6.

PMRA 1044154 YRC 2894 480 SC 05776/0096: Study for skin sensitization effect in Guinea pigs (Buehler patch test). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T4068749. Date du rapport : 25 janvier 2000. DACO 4.6.6.

PMRA 1044155 YRC 2894 480 SC: Skin sensitization effect in Guinea pigs (Guinea pig maximization test according to Magnusson and Kligman). Bayer AG Department of Toxicology. Étude n° : T2070186. Date du rapport : 24 avril 2001. DACO 4.6.6.

PMRA 1044156 Validation of the Magnusson- Kligman Maximization Test Method Used by the Fachbereich Toxikologie, Bayer AG, Performed in Guinea Pigs Off the Strain Hsd Poc:DH With 2- Mercaptobenzothiazole. Bayer AG. Étude n° : T1062427 Date du rapport : 19 mai 1998. DACO 4.6.6.

PMRA 1044157 Validation of the Buehler Patch Test Method Used by the Fachbereich Toxikologie, Bayer AG, Performed In Guinea Pigs of the Strain Hsd Poc:DH With Alpha Hexyl Cinnamic Aldehyde (Buehler Patch Test). Bayer AG. Étude n° : T6068200. Date du rapport : 23 juin 1999. DACO 4.6.6.

2.2 Liste des données non publiées consultées

2.2.1 Impact sur la santé humaine et animale

PMRA 1043725 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (guinea pig maximization test method according Magnusson and Kligman). PC Code 014019. MRID n° 44927733. Office of Pesticide Progams. Washington, DC.

PMRA 1043726 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Pilot study on subacute toxicity in B6C3F1 mice (administration in feed over 3 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927736. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043727 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for subacute oral toxicity in mice (feeding study over 2 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927740. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043728 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Pilot toxicity study on rats - acute oral toxicity to non-fasted animals, subacute oral toxicity with gavage administration over 2 weeks. PC Code 014019. MRID n° 44927644. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043729 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Investigations of subchronic toxicity in Wistar rats (feeding study over 12 weeks with a subsequent recovery period over 5 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927714. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043730 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for subacute oral toxicity in rats (feeding study over 2 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927734. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043731 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Special study for subacute oral toxicity in rats (feeding study for 3 weeks). PC Code 014019. MRID n° 45307403. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043732 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : 2-Cyanimino-l,3-thizolidin (Intermediate of YRC 2894): Study for subacute oral toxicity in rats (four-week application by gavage). PC Code 014019. MRID n° 45307408. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043733 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Sub-chronic range-finding study for a two-year study in B6C3F1 mice (administration in feed over about 14 weeks). PC Code 014019. MRID nos 44927633, 44927634. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043734 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Chronic toxicity study in Beagle dogs (52-week feeding study). PC Code 014019. MRID n° 44927716. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043735 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Subchronic toxicity study in Beagle dogs (feeding study for about 15 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927709. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043736 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for subacute dermal toxicity in rats (four-week treatment and two-week recovery period). PC Code 014019. MRID n° 44927701. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043737 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Subacute inhalation toxicity on rats (exposure 5 x 6 hours/week for 4 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927715. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043738 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Pilot study on subacute inhalation toxicity in rats (exposure: 5 × 6 hours). PC Code 014019. MRID n° 44927636. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043739 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Oncogenicity study in B6C3F1 mice (administration in the food over 2 years). PC Code 014019. MRID n° 44927740 & 44927741. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043740 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Combined chronic toxicity carcinogenicity study in Wistar rats (dietary administration over 2 years). PC Code 014019. MRID n° 44927712. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043741 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : An experimental study to investigate the cause of dystocia and stillbirths in rats treated with technical grade YRC 2894. PC Code 014019. MRID n° 45159305. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043742 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Further examination of the increased occurrence of dystocia and stillbriths observed in a reproductive bioassay with an experimental cyanimide (YRC 2894). PC Code 014019. MRID n° 44927713. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043743 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Supplemental submission: A reproduction study in rats to determine if administration of technical YRC 2894 from gestation days 18 to 21 will cause dystocia. PC Code 01401. MRID n° 45227202. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043744 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A two-generation dietary reproduction study in rats using technical YRC 2894. PC Code 014019. MRID n° 44927702. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043745 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A two-generation reproduction range-finding study with YRC 2894 technical in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927638. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043746 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Developmental toxicity study in rats after oral administration. PC Code 014019. MRID n° 44927741. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043747 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Developmental toxicity study in rabbits after oral administration. PC Code 014019. MRID n° 44939201. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043748 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Reverse mutation assay (*Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*). PC Code 014019. MRID n° 44927643. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043749 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2498. Titre de l'étude : *Salmonella*/microsome test. PC Code 014019. MRID n° 45307401. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043750 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for KKO 2254. *Salmonella*/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. PC Code 014019. MRID n° 45307405. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043751 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for WAK 6999. Titre de l'étude : *Salmonella*/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. PC Code 014019. MRID n° 45307406. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043752 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : *Salmonella*/Microsome Test: Plate incorporation and preincubation method. PC Code 014019. MRID n° 45307402. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043753 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Bacterial DNA damage/repair in *Bacillus subtilis*. PC Code 014019. MRID n° 45344001. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043754 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A reproduction study inr ats to determine if administration of technical YRC 2894 from gestation days 18 to 21 will cause dystocia. PC Code 014019. MRID n° 44927705. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043755 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A reproduction study in rats to determine if administration of technical YRC 2894 from gestation days 18 to 21 will cause dystocia (Study number II). PC Code 014019. MRID n° 44927706. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043756 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A one-generation dietary reproduction study in rats using technical grade YRC 2894 to evaluate the reproducibility of dystocia and an increase in stillbirths in the P generation of a two-generation dietary reproduction study in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927707. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043757 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : In vitro mammalian chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells. PC Code 014019. MRID n° 44927642. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043758 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Mutagenicity study for the detection of induced forward mutations in the V79/HPRT assay in vitro. PC Code 014019. MRID n° 44927739. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043759 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Micronucleus test on the mouse. PC Code 014019. MRID n° 44927641. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043760 USEPA Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Test of unscheduled DNA synthesis in rat liver primary cell cultures in vitro. PC Code 014019. MRID n° 44927738. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043761 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Distribution of the total radioactivity in the rat determined by conventional whole-body autoradiography and radioluminography. PC Code 014019. MRID n° 44927605. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043762 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : General rat metabolism study Part B: Toxicokinetics and metabolism in the rat. PC Code 014019. MRID n° 44927609. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043763 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat. PC Code 014019. MRID n° 44927612. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043764 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade YC 2894 in Fischer 344 rats. PC Code 014019. MRID n° 1043764. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043765 US. EPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A special acute oral neurotoxicity study to establish a no-observed effect level with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. PC Code 014019. MRID n° 44927704. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043766 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade YRC 2894 in Fischer 344 rats. PC Code 014019. MRID n° 44927645. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043767 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Oral (diet) deevelopmental neurotoxicity study of YRC 2894 in CRL:CD(SD)IGS BR VAF/PLUS. PC Code 014019. MRID n° 45516601. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043768 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Determination of aromatase activity in ovary and liver tissue of a modified 1-generation reproductive study in Sprague Dawley rats. PC Code 014019. MRID n° 44927718. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043769 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Mechanistic studies on aromatase induction and toxicokinetics in rats (4-week feeding studies). PC Code 014019. MRID n° 44927720. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043770 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Mechanistic study on aromatase induction in mice (feeding study for 13 weeks). PC Code 014019. MRID n° 44927722. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043798 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for WAK 6999. Titre de l'étude : Study for acute oral toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927737. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043799 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for KKO 2254. Titre de l'étude : Study for acute oral toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927404. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043800 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Acute oral toxicity study in mice. PC Code 014019. MRID n° 45344002. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043801 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for CIT (2-Cyanimino-I ,3-thiazolidin). Titre de l'étude : Study for acute oral toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 45307407. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043802 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for acute dermal toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927731. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043803 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894. Titre de l'étude : Study for acute inhalation toxicity in rats accoording to OECD No. 403. PC Code 014019. MRID n° 44927732. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043804 U.S. EP. 2002. Data Evaluation Record of YRC 2894 (eye irritation). Titre de l'étude : Study for skin and eye irritation/corrosion in rabbits. PC Code 014019. MRID n° 44927635. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1043958 USEPA. 2003. Cancer Briefing Package. Date : 14 janvier 2003. PC Code 014019. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1260144 USEPA. 2003. Thiacloprid: Toxicology Chapter for the Registration Support Document. Review of the subchronic, chronic, developmental, reproductive, carcinogenicity, neurotoxicity and metabolism data bases and special studies attempting to support a mechanism for the carcinogenic effects and other supporting documents. Date : 7 juillet 2003. PC Code 014019. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1260150 USEPA. 2003. Mechanism of Toxicity SARC Report: Thiacloprid. Date : 19 février 2003. PC Code 014019. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1251399 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 (dermal irritation). Titre de l'étude : Study for skin and eye irritation/corrosion in rabbits. PC Code 014019. MRID n° 44927635. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044158 USEPA. Data Evaluation Record for YRC 480 SC 05776/0071. Titre de l'étude : Study for acute oral toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927723. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044159 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 480 SC 05776/0096. Titre de l'étude : Study for acute inhalation toxicity in rats according to OECD n° 403. PC Code 014019. MRID n° 44927728. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044161 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 4480 SC 05776/0070. Titre de l'étude : Acute skin irritation (patch test) of YRC 2894 4480 SC 05776/0070 in rabbits. PC Code 014019. MRID n° 44927724. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044162 USEPA. 2003. Memorandum dated June 16, 2003 for Calypso 240F. Follow up on the study for the skin sensitization effect in guinea pigs (guinea pig maximization test method according Magnusson and Kligman). PC Code 014019. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044163 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 480 SC 05776/0071. Titre de l'étude : Study for skin sensitization effect in Guinea pigs (Buehler patch test). PC Code 014019. MRID n° 44927725. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044165 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 480 SC 05776/0096. Titre de l'étude : Study for skin sensitization effect in Guinea pigs (Buehler patch test). PC Code 014019. MRID n° 45307409. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044166 USEPA. 2004. Note de service en date du avril 2003 concernant le Calypso 240F. PC Code 014019. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

PMRA 1044313 USEPA. 2002. Data Evaluation Record for YRC 2894 480 SC 05776/0071. Titre de l'étude : Study for acute dermal toxicity in rats. PC Code 014019. MRID n° 44927726. Office of Pesticide Programs. Washington, DC.

3.0 Section de l'évaluation de l'exposition professionnelle

PMRA 1247105 A Study to Determine the Dermal Absorption of Carbon 14 YR 28794 in SC 480 Formulation when Administered Dorsally to Male Rhesus Monkeys. 30 décembre 2002. Rapport Bayer n° 200436. DACO 5.8.

PMRA 1251222 CALYPSO 4F - Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues in Apple Tree Foliage. 13 janvier 2004. Étude Bayer n° Y4251601. Rapport Bayer n° 200479. DACO 5.9.

4.0 Section de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

PMRA 1043776 [Methylene-^{14}C]YRC 2894: Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in the Lactating Goat. Rapport Bayer n° 108707 (PF4372). Date du rapport : 24 juin 1998. 275 pages. DACO 6.2.

PMRA 1043772 [Methylene-^{14}C]YRC 2894 Absorption, Distribution, Excretion and Metabolism in Laying Hens. Étude Bayer n° M 01819038. Rapport Bayer n° 108483. Date du rapport : 15 mars 1999. 152 pages. DACO 6.2.

PMRA 1043780 Metabolism of [Pyridinyl-^{14}C-Methyl]YRC 2894 in Apples. Rapport Bayer n° 107944 (PF 4306). Date du rapport : 2 octobre 1997. 55 pages. DACO 6.3.

PMRA 1043781 Metabolism of YRC 2894 in Tomatoes. Étude Bayer n° M 1730631-1. Rapport Bayer n° 107908. Date du rapport : 15 août 1997. 83 pages. DACO 6.3.

PMRA 1043782 Translocation of [Pyridinyl-^{14}C-Methyl]YRC 2894 in Tomato Plants. Supplemental Study in Support of Metabolism of YRC 2894 in Tomatoes. Étude Bayer n° M1720696-1. Rapport Bayer n° 107908-1. Date du rapport : 19 août 1997. 27 pages. DACO 6.3.

PMRA 1043783 Metabolism of YRC 2894 in Cotton. Rapport Bayer n° 108289 (PF4256). Date du rapport : 16 mars 1998. 234 pages. DACO 6.3.

PMRA 1043779 Metabolism of [Pyridinyl-^{14}C-Methyl]YRC 2894 in Rice. Rapport Bayer n° 108333 (PF 4343). Date du rapport : 25 février 1998. 91 pages. DACO 6.3.

PMRA 1043784 Degradation of YRC 2894 by plant cell suspension cultures (supplemental study in support of metabolism in plants). Rapport Bayer n° 108287 (PF 4346). Date du rapport : 10 mars 1998. 44 pages. DACO 6.3.

PMRA 1044174 An Analytical Method for the Determination of YRC 2894 Residues in Plant Matrices. Rapport Bayer n° 108450; Étude n° : Y4121601. Date du rapport : 17 mars 1999. pp.74. DACO 7.2.1.

PMRA 1044182 Independent Laboratory Validation of Analytical Method 108450 for the Determination of Total Residues of YRC 2894 in Cotton and Cotton Processed Products. Rapport Bayer n° 108831; Étude n° : Y4111601. Date du rapport : 15 janvier 1999. 66 pages. DACO 7.2.3.

PMRA 1044184 Radiovalidation of the YRC 2894 Total Residue Method for Cotton Seed and the Gin Trash. Rapport Bayer n° 108288 (PF 4297). Date du rapport : 11 décembre 1997. 43 pages. DACO 7.2.3

PMRA 1044177 Residue Analytical Method for the Determination of YRC 2894 Residues in Plant Materials by HPLC. Rapport Bayer n° 00419. Date du rapport : 16 juin 1998. 55 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044179 Residue Analytical Method for the Determination of Residues of Imidacloprid, Hydro- Imidacloprid, Olefin-Imidacloprid, YRC 2894, YRC 2894-Amide and 4-Hydroxy-YRC 2894-Amide in Plant Material by HPLC with Electrospray MS/MS-Detection. Rapport Bayer n° 00573. Rapport Bayer n° 108908. Date du rapport : 9 mars 1999. 117 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044180 An Analytical Method for the Determination of YRC 2894, Amide-YRC 2894, 4-Hydroxy YRC 2894 Amide Residues in Various Plant Matrices by LC-MS/MS. Rapport Bayer n° 110856. Date du rapport : 13 juin 2003. 223 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044185 Independent Laboratory Validation of "An Analytical for the Determination of YRC 2894, Amide-YRC 2894, 4-Hydroxy YRC 2894 Amide Residues in Various Plant Matrices by LC-MS/MS" According to PR Notice 96-1 and OPPTS 860.1340 Guidelines. Rapport Bayer n° 110329. Date du rapport : 15 octobre 2001. 110 pages. DACO 7.2.3.

PMRA 1044176 Residue Analytical Method for the Determination of YRC 2894 Total Residues in Animal Material by GC-MSD. Rapport Bayer n° 00491. Date du rapport : 18 juin 1998. 182 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044183 Radiovalidation of the Animal Residue Method for YRC 2894. Étude Bayer n° P61374502 (MR-411/98). Date du rapport : 18 septembre 1998. 39 pages. DACO 7.2.3.

PMRA 1044175 Residue Analytical Method for the Determination of YRC-2894 Residues in Animal Material by LC-MS/MS; Rapport Bayer n° 00490. Date du rapport : 13 mai 1998. 192 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044178 Independent Laboratory Validation of "Residue Analytical Method for the Determination of YRC-2894 Residues in Animal Material by LC-MS/MS" Laboratory: ABC Laboratories, Columbia, MO, Étude ABC Labs n° 44685; Rapport Bayer n° : 108913. Date du rapport : 11 septembre 1998. 259 pages. DACO 7.2.1.

PMRA 1044186 Evaluation of YRC 2894 Through the FDA Multiresidue Methods. Rapport Bayer n° 108832. Date du rapport : 12 janvier 1999. 66 pages. DACO 7.2.4.

PMRA 1044187 Storage Stability of YRC 2894 Residues in Crops during Freezer Storage. Rapport Bayer n° 108520 (MR-1026/97). Date du rapport : 9 décembre 1997. 39 pages. DACO 7.3.

PMRA 1044188 YRC 2894 480SC and 70WG - Magnitude of the Residue on Pome Fruit (Apple/Pear). Rapport Bayer n° 108812. Date du rapport : 11 mars 1999. 817 pages. DACO 7.4.1. Partie 1 de 4.

PMRA 1044189 YRC 2894 480SC and 70WG - Magnitude of the Residue on Pome Fruit (Apple/Pear). Rapport Bayer n° 108812. Date du rapport : 11 mars 1999. 817 pages. DACO 7.4.1. Partie 2 de 4.

PMRA 1044190 YRC 2894 480SC and 70WG - Magnitude of the Residue on Pome Fruit (Apple/Pear). Rapport Bayer n° 108812. Date du rapport : 11 mars 1999. 817 pages. DACO 7.4.1. Partie 3 de 4.

PMRA 1044191 YRC 2894 480SC and 70WG - Magnitude of the Residue on Pome Fruit (Apple/Pear). Rapport Bayer n° 108812. Date du rapport : 11 mars 1999. 817 pages. DACO 7.4.1. Partie 4 de 4.

PMRA 1178241 Calypso 480SC - Magnitude of the Residue in/on Pome Fruit. Rapport n° : 06BCS-03/04. Date du rapport : 29 mars 2006. 1 734 pages. DACO 7.4.1.

PMRA 1044096 YRC 2984 480SC - Magnitude of the Residue in Apple Processed Commodities. Rapport Bayer n° 108813. Date du rapport : 11 mars 1999. 336 pages. DACO 7.4.5. Partie 1 de 2.

PMRA 1044097 YRC 2984 480SC - Magnitude of the Residue in Apple Processed Commodities. Rapport Bayer n° 108813. Date du rapport : 11 mars 1999. 336 pages. DACO 7.4.5. Partie 2 de 2.

PMRA 1241232 Determination of Residues of YRC 2498 SC Following Spray Application on Apple (Fruit, Pomace, Sauce, Fruit, washed, Fruit, dried) in the Federal Republic of Germany; Bayer Study Number 502758, Rapport Bayer n° RA-3062/95. Date du rapport : 6 novembre 1997. 49 pages. DACO 7.4.5.

PMRA 1241185 Determination of residues of YRC 2894 480 SC Following Spray Application on Apple (Fruit, Juice, Pomace, Sauce, Fruit washed, Fruit dried) in Italy; Étude Bayer n° 502707; Rapport Bayer n° RA-3063/95; Date du rapport : 12 novembre 1997. 50 pages. DACO 7.4.5.

PMRA 1043777 YRC 2894 - A 28-Day Dairy Cattle Feeding Study. Rapport Bayer n° 108484 (Report MR-369/98); Date du rapport : 26 juin 1998. 1 090 pages. DACO 7.5. Partie 1 de 5.

PMRA 1043778 YRC 2894 - A 28-Day Dairy Cattle Feeding Study. Rapport Bayer n° 108484 (Rapport MR-369/98); Date du rapport : 26 juin 1998. 1 090 pages. DACO 7.5. Partie 2 de 5.

PMRA 1043773 YRC 2894 - A 28-Day Dairy Cattle Feeding Study. Rapport Bayer n° 108484 (Rapport MR-369/98); Date du rapport : 26 juin 1998. 1 090 pages. DACO 7.5. Partie 3 de 5.

PMRA 1043774 YRC 2894 - A 28-Day Dairy Cattle Feeding Study. Rapport Bayer n° 108484 (Rapport MR-369/98); Date du rapport : 26 juin 1998. 1 090 pages. DACO 7.5. Partie 4 de 5.

PMRA 1043775 YRC 2894 - A 28-Day Dairy Cattle Feeding Study. Rapport Bayer n° 108484 (Rapport MR-369/98); Date du rapport : 26 juin 1998. 1 090 pages. DACO 7.5. Partie 5 de 5.

5.0 Division de l'évaluation environnementale

5.1 Renseignements présentés par le demandeur

PMRA 1043813 KKO 2254 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T2060033. Date du rapport : 1er décembre 1995. Rapport Bayer n° 24553. 33 pages. DACO 9.7.

PMRA 1043814 YRC 2894 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T3059270. Date du rapport : 26 août 1996. Rapport Bayer n° 108854. 41 pages. DACO 9.7.

PMRA 1043815 WAK 6999 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T8060110. Date du rapport : 2 février 1996. Rapport Bayer n° 108860. 29 pages. DACO 9.7.

PMRA 1043817 YRC 2894 Acute oral toxicity study in mice. Nihon Bayer Agrochem K.K., Research & Development Division, Yuki Research Center. Étude de laboratoire n° 97219. Date du rapport : 6 mars 1998. Rapport Bayer n° 109285. 27 pages. DACO 9.7.

PMRA 1043919 Hydrolysis of YRC 2894 in sterile aqueous buffer solutions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 111 0678-4. Date du rapport : 16 février 1998. Rapport Bayer n° 108257. 40 pages. DACO 8.2.3.2.

PMRA 1043920 Photolysis of YRC 2894 on soil surface. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 113 0672-0. Date du rapport : 26 février 1998. Rapport Bayer n° 108308. 61 pages. DACO 8.2.3.3.1.

PMRA 1043921 Photolysis of YRC 2894 in aqueous buffer solution. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 112 0677-4. Date du rapport : 18 février 1998. Rapport Bayer n° 108262. 57 pages. DACO 8.2.3.3.2.

PMRA 1043923 Calculation of DT50 values of YRC 2894 metabolite KKO 2254 in soil under aerobic conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Date du rapport : 2 mars 1998. Rapport Bayer n° 108300. 17 pages. DACO 8.2.3.4.2.

PMRA 1043924 Degradation of [methylene-14C]WAK 6999 in three soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 1250746-5. Date du rapport : 11 février 1998. Rapport Bayer n° 108253. 57 pages. DACO 8.2.3.4.2.

PMRA 1043925 Degradation and metabolism of [14C]YRC 2894 in soils under aerobic conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 1250625-1. Date du rapport : 9 février 1998. Rapport Bayer n° 108254. 101 pages. DACO 8.2.3.4.2.

PMRA 1043927 Aerobic aquatic degradation and metabolism of YRC 2894 in the water-sediment system. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 151 0707-1. Date du rapport : 9 décembre 1997. Rapport Bayer n° 108280. 79 pages. DACO 8.2.3.5.4.

PMRA 1043928 Anaerobic aquatic metabolism of the active ingredient YRC 2894. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 152 0654-3. Date du rapport : 23 mars 1998. Rapport Bayer n° 108319. 95 pages. DACO 8.2.3.5.6.

PMRA 1043929 Adsorption/desorption of WAK 6999 on different soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0765-3. Date du rapport : 17 février 1998. Rapport Bayer n° 108252. 46 pages. DACO 8.2.4.2.

PMRA 1043930 Adsorption/desorption of YRC 2894 on soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0610-2. Date du rapport : 9 juin 1994. Rapport Bayer n° 106695. 42 pages. DACO 8.2.4.2.

PMRA 1043931 Adsorption/desorption of KKO 2254 on soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0704-6. Date du rapport : 26 juin 1995. Rapport Bayer n° 107932. 46 pages. DACO 8.2.4.2.

PMRA 1043932 Leaching behaviour of the pesticidal active ingredient YRC 2894 after prior aging in soil (aged leaching) according to EPA requirements. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 121 0692-1. Date du rapport : 14 novembre 1995. Rapport Bayer n° 107936. 50 pages. DACO 8.2.4.3.2.

PMRA 1043933 Leaching behaviour of the crop protection compound YRC 2894 with previous aging in soil. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 121 0608-8. Date du rapport : 31 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108307. 29 pages. DACO 8.2.4.3.2.

PMRA 1043962 Tier 1 Seedling emergence nontarget phytotoxicity study using YRC 2894 480 SC. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4201603. Date du rapport : 10 mars 1999. Rapport Bayer n° 108837. 82 pages. DACO 9.8.6.

PMRA 1043963 Tier 1 Vegetative vigor nontarget phytotoxicity study using YRC 2894 480 SC. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4201604. Date du rapport : 10 mars 1999. Rapport Bayer n° 108838. 71 pages. DACO 9.8.6.

PMRA 1043966 YRC 2894 - Toxicity (15 days) to *Lemna gibba* G3. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 4121011-0. Date du rapport : 6 mars 1996. Rapport Bayer n° 108101. 43 pages. DACO 9.8.5.

PMRA 1043967 Acute toxicity of YRC 2894 to *Hyalella azteca* under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4823201. Date du rapport : 24 juin 1996. Rapport Bayer n° 107336. 34 pages. DACO 9.9.

PMRA 1043968 Acute toxicity of KKO 2254 to *Hyalella azteca* under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4883201. Date du rapport : 18 juin 1997. Rapport Bayer n° 107719. 31 pages. DACO 9.9.

PMRA 1044036 Toxicity of YRC 2894 (tech.) to earthworms. Bayer AG Crop Protection. Étude de laboratoire n° E 310 0900-3. Date du rapport : 28 novembre 1998. Rapport Bayer n° 108469. 17 pages. DACO 9.2.3.1.

PMRA 1044037 Acute toxicity of YRC 2894 SC 480 to earthworms. Bayer AG Crop Protection. Étude de laboratoire n° E 310 0940-7. Date du rapport : 4 juillet 1995. Rapport Bayer n° HBF/Rg 214. 14 pages. DACO 9.2.8.

PMRA 1044040 Testing toxicity to honeybee - *Apis mellifera* L. (laboratory) according to EPPO guideline No. 170 (1992) YRC 2894 SC 480. BioChem agrar. Étude de laboratoire n° 97 10 48 005. Date du rapport : 19 décembre 1997. Rapport Bayer n° 108747. 32 pages. DACO 9.2.8.

PMRA 1044041 Assessment of side effects of YRC 2894 (tech.) to the honey bee, *Apis mellifera* L. in the laboratory following the EPPO guideline No. 170. Arbeitsgemeinschaft GAB Biotechnologie GmbH and IFU Umweltanalytik GmbH. Étude de laboratoire n° 95087/01-BLEU. Date du rapport : 13 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108746. 25 pages. DACO 9.2.4.1-9.2.4.2.

PMRA 1044043 Acute toxicity of YRC 2894-sulfonic acid to water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 320 1012-9. Date du rapport : 16 février 1995. Rapport Bayer n° 108479. 48 pages. DACO 9.3.2.

PMRA 1044044 Acute toxicity of YRC 2894 (tech.) to water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 320 0935-2. Date du rapport : 16 mai 1995. Rapport Bayer n° 108485. 44 pages. DACO 9.3.2.

PMRA 1044045 Influence of YRC 2894 (techn.) on the reproduction rate of water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 321 0944-3. Date du rapport : 23 juillet 1996. Rapport Bayer n° 107358. 86 pages. DACO 9.3.3.

PMRA 1044047 Influence of KKO 2254 on development and emergence of larvae of *Chironomus riparius* in a water-sediment system. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 416 1064-2. Date du rapport : 26 février 1997. Rapport Bayer n° HBF/Ch 12. 37 pages. DACO 9.3.4.

PMRA 1044048 Influence of YRC 2894 SC 480 on development and emergence of larvae of *Chironomus riparius* in a water-sediment system in regard to the time between application and inserting of larvae. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 322 1240-4. Date du rapport : 29 mai 1998. Rapport Bayer n° HBF/Ch 23. 43 pages. DACO 9.3.5.

PMRA 1044049 YRC 2894: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-102. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107353. 53 pages. DACO 9.4.2.

PMRA 1044050 YRC 2894 480 SC: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-104. Date du rapport : 18 août 1997. Rapport Bayer n° 107824. 46 pages. DACO 9.4.2.

PMRA 1044051 YRC 2894: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (*Crassostrea virginica*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-101. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107362. 53 pages. DACO 9.4.4.

PMRA 1044052 YRC 2894: A flow-through life-cycle toxicity test with the saltwater mysid (*Mysisdopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-103. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107363. 68 pages. DACO 9.4.4.

PMRA 1044054 Acute toxicity of KKO 2254 to the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4812201. Date du rapport : 16 décembre 1997. Rapport Bayer n° 107943. 29 pages. DACO 9.5.2.1.

PMRA 1044055 YRC 2894 technical - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° E 2500923-1. Date du rapport : 11 avril 1995. Rapport Bayer n° 108474. 49 pages. DACO 9.5.2.1.

PMRA 1044056 YRC 2894-sulfonic acid - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 2800992-0. Date du rapport : 26 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108475. 42 pages. DACO 9.5.2.1.

PMRA 1044057 Acute toxicity of KKO 2254 to the bluegill (*Lepomis macrochirus*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4810301. Date du rapport : 30 juin 1997. Rapport Bayer n° 107746. 29 pages. DACO 9.5.2.2.

PMRA 1044058 YRC 2894 technical - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° E2520924-4. Date du rapport : 22 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108473. 47 pages. DACO 9.5.2.2.

PMRA 1044059 YRC 2894 SC 480 - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E2520989-5. Date du rapport : 5 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108478. 47 pages. DACO 9.5.2.2.

PMRA 1044060 Acute toxicity of YRC 2894 to the sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4832801. Date du rapport : 30 janvier 1998. Rapport Bayer n° 107907. 30 pages. DACO 9.5.2.3.

PMRA 1044061 Acute toxicity of YRC 2894 technical to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4811201. Date du rapport : 12 octobre 1998. Rapport Bayer n° 108490. 29 pages. DACO 9.5.2.3.

PMRA 1044062 YRC 2894 technical - Early life stage toxicity to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under flow-through conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 2840922-7. Date du rapport : 5 août 1997. Rapport Bayer n° 108476. 93 pages. DACO 9.5.2.1.

PMRA 1044063 YRC 2894 - Early life stage toxicity test with fathead minnow (*Pimephales promelas*). Springborn Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° 13507.6126. Date du rapport : 1er juin 1999. Rapport Bayer n° 109106. 72 pages. DACO 9.5.3.1.

PMRA 1044065, 1044066 The chronic toxicity to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) during a full life-cycle exposure. Springborn Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° 13507.0598.6122.122. Date du rapport : 2 juin 1999. Rapport Bayer n° 109109. 522 pages. DACO 9.5.3.2.

PMRA 1044067 YRC 2894 techn. Acute oral toxicity to bobwhite quail. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E290856-2. Date du rapport : 7 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108833. 39 pages. DACO 9.6.2 1.

PMRA 1044068 YRC 2894 techn. 5-Day-dietary LC_{50} to bobwhite quail. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E2950857-6. Date du rapport : 8 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108834. 32 pages. DACO 9.6.2.4.

PMRA 1044069 Five day dietary toxicity of YRC 2894 on mallard ducklings (*Anas platyrhynchos*). Bayer AG Agriculture Centre. Étude de laboratoire n° E 297 0933-3. Date du rapport : 2 février 1998. Rapport Bayer n° 108835. 35 pages. DACO 9.6.2.5.

PMRA 1044071 Effects of a subchronic dietary exposure of YRC 2894 on bobwhite quail including effects on reproduction and health. Bayer AG Agriculture Centre. Étude de laboratoire n° E 298 0891-7. Date du rapport : 4 août 1997. Rapport Bayer n° 108836. 163 pages. DACO 9.6.3.1.

PMRA 1044072 Effect of technical YRC 2894 on mallard reproduction. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4740801. Date du rapport : 18 décembre 1997. Rapport Bayer n° 107360. 106 pages. DACO 9.6.3.2.

PMRA 1044074 Influence of YRC 2894 technical on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230927-6. Date du rapport : 3 juillet 1995. Rapport Bayer n° 108477. 46 pages. DACO 9.8.2.

PMRA 1044075 Influence of YRC 2894-sulfonic acid on the growth of the green alga, *Scenedesmus subspicatus*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230980-5. Date du rapport : 27 février 1996. Rapport Bayer n° 108480. 24 pages. DACO 9.8.2.

PMRA 1044076 Influence of YRC 2894 on the growth of the green alga, *Scenedesmus subspicatus*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230973-7. Date du rapport : 30 août 1995. Rapport Bayer n° 108481. 19 pages. DACO 9.8.2.

PMRA 1044119 Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in Wisconsin soil, 1995. Agstat, A&L Great Lakes Laboratories Inc. and Bayer Corporation. Étude de laboratoire n° Y4022102. Date du rapport : 14 janvier 1999. Rapport Bayer n° 107900. 190 pages. DACO 8.3.2.

PMRA 1044120 Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in Georgia soil, 1996. Bayer Research Farm, Bayer Research Park and A&L Great Lakes Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° Y4022101. Date du rapport : 8 février 1999. Rapport Bayer n° 108146. 203 pages. DACO 8.3.2.

PMRA 1044121 Dissipation of YRC 2894 (480 SC) in soil under field conditions (France and Spain). Bayer AG Crop Protection Development. Étude n^{os} R502898 et R502928. Date du rapport : 22 janvier 1998. Rapport Bayer n° 108301. 83 pages. DACO 8.3.2.

PMRA 1044122 Dissipation of YRC 2894 (480 SC) in soil under field conditions (France, Germany, Great Britain). Bayer AG Crop Protection Development. Étude n^{os} R502855, R502863, R502871, R505633, R505641 et R505668. Date du rapport : 14 novembre 1997. Rapport Bayer n° 108302. 149 pages. DACO 8.3.2.

PMRA 1044123 Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in California soil, 1995. Bayer Research Farm and Bayer Research Park. Étude de laboratoire n° Y4022103. Date du rapport : 25 janvier 1999. Rapport Bayer n° 107901. 186 pages. DACO 8.3.2.

PMRA 1044148 YRC 2894 480 SC 05776/0071 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T8061849. Date du rapport : 19 mars 1998. Rapport Bayer n° 108668. 32 pages. DACO 9.7.

PMRA 1241509 Testing toxicity to beneficial arthropods Green lacewing - *Chrysopa carnea* STEPH. (extended laboratory test) following the proposal of semifield method (Bock 1992) and the IOBC Guideline (Bigler & Waldburger 1988) - YRC 2894 SC 480. BioChem agrar. Étude de laboratoire n° 97 10 48 007. Date du rapport : 18 décembre 1997. Rapport Bayer n° non disponible. 15 pages. DACO 9.2.5.

PMRA 1278935 Foliar half-life for use in the terrestrial vertebrate exposure assessment for thiacloprid. Bayer CropScience. Étude de laboratoire n°: sans objet. Date du rapport : 29 juin 2006. Rapport Bayer n° 201542. 16 pages. DACO 8.6.

5.2 Renseignements additionnels

5.2.1 Données publiées

Aucune.

5.2.2 Données non publiées

PMRA 1043798 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID non disponible) on acute oral toxicity testing. Titre de l'étude : WAK 6999 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T8060110. Date du rapport : 2 février 1996. Rapport Bayer n° 108860. DACO 9.7. DER : date de fin non disponible. 2 pages.

PMRA 1043799 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID non disponible) on acute oral toxicity testing. Titre de l'étude : KKO 2254 Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T2060033. Date du rapport : 1er décembre 1995. Rapport Bayer n° 24553. DACO 9.7. DER : date de fin non disponible. 3 pages.

PMRA 1043800 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID non disponible) on acute oral toxicity testing. Titre de l'étude : YRC 2894 Acute oral toxicity study in mice. Nihon Bayer Agrochem K.K., Research and Development Division, Yuki Research Center. Étude de laboratoire n° 97219. Date du rapport : 6 mars 1998. Rapport Bayer n° 109285. DACO 9.7. DER : date de fin non disponible. 3 pages.

PMRA 1043949 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927804) on the acute LC_{50} test with a freshwater invertebrate. Titre de l'étude : Acute toxicity of YRC 2894 to *Hyalella azteca* under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4823201. Date du rapport : 24 juin 1996. Rapport Bayer n° 107336. DACO 9.9. DER : 15 janvier 2002. 12 pages.

PMRA 1043950 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927811) on the acute toxicity of KKO 2254 (YRC 2894 metabolite) to freshwater invertebrates - *Hyalella azteca*. Titre de l'étude : Acute toxicity of KKO 2254 to *Hyalella azteca* under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4883201. Date du rapport : 18 juin 1997. Rapport Bayer n° 107719. DACO 9.9. DER : 23 janvier 2002. 13 pages.

PMRA 1043969 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 45159306) on honey bee - acute contact & oral LD_{50} test. Titre de l'étude : Testing toxicity to honeybee - *Apis mellifera* L. (laboratory) according to EPPO guideline n° 170 (1992) YRC 2894 SC 480. BioChem agrar. Étude de laboratoire n° 97 10 48 005. Date du rapport : 19 décembre 1997. Rapport Bayer n° 108747. DACO 9.2.8. DER : 3 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1043972 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 45159306) on honey bee - acute contact and oral LD_{50} test. Titre de l'étude : Assessment of side effects of YRC 2894 (tech.) to the honey bee, *Apis mellifera* L. in the laboratory following the EPPO guideline n° 170. Arbeitsgemeinschaft GAB Biotechnologie GmbH and IFU Umweltanalytik GmbH. Étude de laboratoire n° 95087/01-BLEU. Date du rapport : 13 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108746. DACO 9.2.4.1-9.2.4.2. DER : 3 décembre 2001. 12 pages.

PMRA 1043973 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927832) on the acute toxicity of YRC 2894-sulfonic acid to freshwater invertebrates - *Daphnia magna*. Titre de l'étude : Acute toxicity of YRC 2894-sulfonic acid to water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 320 1012-9. Date du rapport : 16 février 1995. Rapport Bayer n° 108479. DACO 9.3.2. DER : 23 janvier 2002. 11 pages.

PMRA 1043974 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927835) on the acute toxicity of YRC 2894 technical to freshwater invertebrates - *Daphnia magna*. Titre de l'étude : Acute toxicity of YRC 2894 (tech.) to water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 320 0935-2. Date du rapport : 16 mai 1995. Rapport Bayer n° 108485. DACO 9.3.2. DER : 23 janvier 2002. 13 pages.

PMRA 1043975 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927806) on the chronic toxicity of YRC 2894 (thiacloprid) to freshwater invertebrates - *Daphnia* sp. Titre de l'étude : Influence of YRC 2894 (techn.) on the reproduction rate of water fleas (*Daphnia magna*). Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 321 0944-3. Date du rapport : 23 juillet 1996. Rapport Bayer n° 107358. DACO 9.3.3. DER : 23 janvier 2002. 21 pages.

PMRA 1043977 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927823) on the midge chronic toxicity study. Titre de l'étude : Influence of KKO 2254 on development and emergence of larvae of *Chironomus riparius* in a water-sediment system. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 416 1064-2. Date du rapport : 26 février 1997. Rapport Bayer n° HBF/Ch 12. DACO 9.3.4. DER : 15 janvier 2002. 14 pages.

PMRA 1043978 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID non disponible) on fish life-cycle toxicity test. Titre de l'étude : The chronic toxicity to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) during a full life-cycle exposure. Springborn Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° 13507.0598.6122.122. Date du rapport : 2 juin 1999. Rapport Bayer n° 109109. DACO 9.5.3.2. DER : date de fin non disponible. 33 pages.

PMRA 1043979 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927841) on the acute oral toxicity of YRC 2894 to avian species (*Colinus virginianus*). Titre de l'étude : YRC 2894 techn. Acute oral toxicity to bobwhite quail. Bayer AG Crop Protection Development. Étude n° E290856-2. Date du rapport : 7 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108833. DACO 9.6.2.1. DER : 7 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1043980 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927842) on the acute dietary toxicity of YRC 2894 technical to avian species, bobwhite quail. Titre de l'étude : YRC 2894 techn. 5-Day-dietary LC_{50} to bobwhite quail. Bayer AG Crop Protection Development. Étude n° E2950857-6. Date du rapport : 8 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108834. DACO 9.6.2.4. DER : 7 décembre 2001. 14 pages.

PMRA 1043981 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927843) on the acute dietary toxicity of YRC 2894 to avian species, *Anas platyrhynchos*. Titre de l'étude : Five day dietary toxicity of YRC 2894 on mallard ducklings (*Anas platyrhynchos*). Bayer AG Agriculture Centre. Étude de laboratoire n° E 297 0933-3. Date du rapport : 2 février 1998. Rapport Bayer n° 108835. DACO 9.6.2.5. DER : 7 décembre 2001. 10 pages.

PMRA 1043983 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927844) on the reproductive effects of YRC 2894 technical on avian species *Colinus virginianus*. Titre de l'étude : Effects of a subchronic dietary exposure of YRC 2894 on bobwhite quail including effects on reproduction and health. Bayer AG Agriculture Centre. Étude n° E 298 0891-7. Date du rapport : 4 août 1997. Rapport Bayer n° 108836. DACO 9.6.3.1. DER : 20 décembre 2001. 155 pages.

PMRA 1043984 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927807) on the reproductive effects of YRC 2894 technical on avian species *Anas platyrhynchos*. Titre de l'étude : Effect of technical YRC 2894 on mallard reproduction. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4740801. Date du rapport : 18 décembre 1997. Rapport Bayer n° 107360. DACO 9.6.3.2. DER : 20 décembre 2001. 152 pages.

PMRA 1043986 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927830) on the acute toxicity of thiacloprid to algae *Selenastrum capricornutum*. Titre de l'étude : Influence of YRC 2894 technical on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230927-6. Date du rapport : 3 juillet 1995. Rapport Bayer n° 108477. DACO 9.8.2. DER : 3 décembre 2001. 17 pages.

PMRA 1043987 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927833) on the acute toxicity of YRC 2894 sulfonic acid to algae *Scenedesmus subspicatus*. Titre de l'étude : Influence of YRC 2894-sulfonic acid on the growth of the green alga, *Scenedesmus subspicatus*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230980-5. Date du rapport : 27 février 1996. Rapport Bayer n° 108480. DACO 9.8.2. DER : 3 décembre 2001. 13 pages.

PMRA 1043988 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927834) on the acute toxicity of YRC 2894 to algae *Scenedesmus subspicatus*. Titre de l'étude : Influence of YRC 2894 on the growth of the green alga, *Scenedesmus subspicatus*. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 3230973-7. Date du rapport : 30 août 1995. Rapport Bayer n° 108481. DACO 9.8.2. DER : 3 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1043991 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927845) on seedling emergence EC_{25} test (tier 1). Titre de l'étude : Tier 1 Seedling emergence nontarget phytotoxicity study using YRC 2894 480 SC. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4201603. Date du rapport : 10 mars 1999. Rapport Bayer n° 108837. DACO 9.8.6. DER : 3 décembre 2001. 9 pages.

PMRA 1043992 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927901) on vegetative vigor EC_{25} test (tier 1). Titre de l'étude : Tier 1 Vegetative vigor nontarget phytotoxicity study using YRC 2894 480 SC. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4201604. Date du rapport : 10 mars 1999. Rapport Bayer n° 108838. DACO 9.8.6. DER : 3 décembre 2001. 8 pages.

PMRA 1043993 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927817) on the acute toxicity of thiacloprid to aquatic vascular plants *Lemna gibba*. Titre de l'étude : YRC 2894 - Toxicity (15 days) to *Lemna gibba* G3. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 4121011-0. Date du rapport : 6 mars 1996. Rapport Bayer n° 108101. DACO 9.8.5. DER : 3 décembre 2001. 13 pages.

PMRA 1043995 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927805) on the acute LC_{50} test with an estuarine/marine organism. Titre de l'étude : YRC 2894: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-102. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107353. DACO 9.4.2. DER : 15 janvier 2001. 13 pages.

PMRA 1043996 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927814) on the acute LC_{50} test with an estuarine/marine organism. Titre de l'étude : YRC 2894 480 SC: A 96-hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-104. Date du rapport : 18 août 1997. Rapport Bayer n° 107824. DACO 9.4.2. DER : 2 mars 2003. 12 pages.

PMRA 1043997 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927808) on the acute EC_{50} test with an estuarine/marine mollusk - shell deposition study. Titre de l'étude : YRC 2894: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (*Crassostrea virginica*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-101. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107362. DACO 9.4.4. DER : 15 janvier 2002. 12 pages.

PMRA 1043998 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927809) on the aquatic invertebrate life cycle test. Titre de l'étude : YRC 2894: A flow-through life-cycle toxicity test with the saltwater mysid (*Mysisdopsis bahia*). Wildlife International Ltd. Étude de laboratoire n° 149A-103. Date du rapport : 14 novembre 1996. Rapport Bayer n° 107363. DACO 9.4.4. DER : 15 janvier 2002. 19 pages.

PMRA 1043999 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927816) on the acute toxicity of KKO 2254, a metabolite of thiacloprid, to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Titre de l'étude : Acute toxicity of KKO 2254 to the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4812201. Date du rapport : 16 décembre 1997. Rapport Bayer n° 107943. DACO 9.5.2.1. DER : 7 décembre 2001. 14 pages.

PMRA 1044000 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927827) on the acute toxicity of YRC 2894 to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Titre de l'étude : YRC 2894 technical - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° E 2500923-1. Date du rapport : 11 avril 1995. Rapport Bayer n° 108474. DACO 9.5.2.1. DER : 7 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1044001 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927828) on the acute toxicity of YRC 2894-sulfonic acid (WAK 6999), a derivative of thiacloprid, to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Titre de l'étude : YRC 2894-sulfonic acid - Acute toxicity (96 hours) to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) in a static test. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 2800992-0. Date du rapport : 26 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108475. DACO 9.5.2.1. DER : 7 décembre 2001. 14 pages.

PMRA 1044002 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927813) on the acute toxicity KKO 2254, a metabolite of thiacloprid, to bluegill (*Lepomis macrochirus*). Titre de l'étude : Acute toxicity of KKO 2254 to the bluegill (*Lepomis macrochirus*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° K4810301. Date du rapport : 30 juin 1997. Rapport Bayer n° 107746. DACO 9.5.2.2. DER : 7 décembre 2001. 13 pages.

PMRA 1044003 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927826) on the acute toxicity of YRC 2894 to bluegill (*Lepomis macrochirus*). Titre de l'étude : YRC 2894 technical - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° E2520924-4. Date du rapport : 22 septembre 1995. Rapport Bayer n° 108473. DACO 9.5.2.2. DER : 7 décembre 2001. 17 pages.

PMRA 1044004 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927831) on the acute toxicity of YRC 2894 SC 480, a formulation of thiacloprid, to bluegill (*Lepomis macrochirus*). Titre de l'étude : YRC 2894 SC 480 - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E2520989-5. Date du rapport : 5 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108478. DACO 9.5.2.2. DER : 20 décembre 2001. 16 pages.

PMRA 1044005 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927815) on the acute toxicity of YRC 2894 to sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*). Titre de l'étude : Acute toxicity of YRC 2894 to the sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4832801. Date du rapport : 30 janvier 1998. Rapport Bayer n° 107907. DACO 9.5.2.3. DER : 20 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1044006 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927838) on the acute toxicity of YRC 2894 to fathead minnow (*Pimephales promelas*). Titre de l'étude : Acute toxicity of YRC 2894 technical to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) under static conditions. Bayer Corporation Agriculture Division. Étude de laboratoire n° Y4811201. Date du rapport : 12 octobre 1998. Rapport Bayer n° 108490. DACO 9.5.2.3. DER : 7 décembre 2001. 15 pages.

PMRA 1044007 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927829) on the toxicity of YRC 2894 technical to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), early life stage. Titre de l'étude : YRC 2894 technical - Early life stage toxicity to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under flow-through conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° E 2840922-7. Date du rapport : 5 août 1997. Rapport Bayer n° 108476. DACO 9.5.2.1. DER : 20 décembre 2001. 33 pages.

PMRA 1044008 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927903) on the toxicity of YRC 2894 technical to the early life stage of fathead minnow (*Pimephales promelas*). Titre de l'étude : YRC 2894 - Early life stage toxicity test with fathead minnow (*Pimephales promelas*). Springborn Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° 13507.6126. Date du rapport : 1er juin 1999. Rapport Bayer n° 109106. DACO 9.5.3.1. DER : 15 janvier 2002. 21 pages.

PMRA 1044009 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927917) on the hydrolysis of thiacloprid. Titre de l'étude : Hydrolysis of YRC 2894 in sterile aqueous buffer solutions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 111 0678-4. Date du rapport : 16 février 1998. Rapport Bayer n° 108257. DACO 8.2.3.2. DER : date de fin non disponible. 11 pages.

PMRA 1044010 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927933) on the phototransformation of thiacloprid on soil. Titre de l'étude : Photolysis of YRC 2894 on soil surface. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 113 0672-0. Date du rapport : 26 février 1998. Rapport Bayer n° 108308. DACO 8.2.3.3.1. DER : date de fin non disponible. 20 pages.

PMRA 1044020 USEPA. Data Evaluation Record (MRID number 44927918) on the phototransformation of thiacloprid in water. Titre de l'étude : Photolysis of YRC 2894 in aqueous buffer solution. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 112 0677-4. Date du rapport : 18 février 1998. Rapport Bayer n° 108262. DACO 8.2.3.3.2. DER : date de fin non disponible. 14 pages.

PMRA 1044022 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927915) on the aerobic biotransformation of thiacloprid metabolite WAK 6999 (as sodium salt) in soil. Titre de l'étude : Degradation of [methylene-14C]WAK 6999 in three soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 1250746-5. Date du rapport : 11 février 1998. Rapport Bayer n° 108253. DACO 8.2.3.4.2. DER : date de fin non disponible. 18 pages.

PMRA 1044023 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927916/44927929) on the aerobic biotransformation of thiacloprid in soil. Titre des études : 1) Degradation and metabolism of [14C]YRC 2894 in soils under aerobic conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 1250625-1. Date du rapport : 9 février 1998. Rapport Bayer n° 108254; ET 2) Calculation of DT50 values of YRC 2894 metabolite KKO 2254 in soil under aerobic conditions. Bayer AG Crop Protection Development. Date du rapport : 2 mars 1998. Rapport Bayer n° 108300. DACO 8.2.3.4.2. DER : date de fin non disponible. 24 pages.

PMRA 1044026 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927920) on the aerobic biotransformation of thiacloprid (YRC 2894) in water-sediment system. Titre de l'étude : Aerobic aquatic degradation and metabolism of YRC 2894 in the water-sediment system. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 151 0707-1. Date du rapport : 9 décembre 1997. Rapport Bayer n° 108280. DACO 8.2.3.5.4. DER : date de fin non disponible. 23 pages.

PMRA 1044027 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927935) on the anaerobic biotransformation of thiacloprid in water-sediment system. Titre de l'étude : Anaerobic aquatic metabolism of the active ingredient YRC 2894. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 152 0654-3. Date du rapport : 23 mars 1998. Rapport Bayer n° 108319. DACO 8.2.3.5.6. DER : date de fin non disponible. 32 pages.

PMRA 1044028 USEPA. Data Evaluation Record (MRID number 44927905) on the adsorption-desorption of thiacloprid in soil. Titre de l'étude : Adsorption/desorption of YRC 2894 on soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0610-2. Date du rapport : 9 juin 1994. Rapport Bayer n° 106695. DACO 8.2.4.2. DER : date de fin non disponible. 30 pages.

PMRA 1044029 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927914) on the adsorption-desorption of thiacloprid degradate WAK 6999 in soil. Titre de l'étude : Adsorption/desorption of WAK 6999 on different soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0765-3. Date du rapport : 17 février 1998. Rapport Bayer n° 108252. DACO 8.2.4.2. DER : date de fin non disponible. 24 pages.

PMRA 1044030 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927909) on the adsorption-desorption of thiacloprid degradate KKO 2254 in soil. Titre de l'étude : Adsorption/desorption of KKO 2254 on soils. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 131 0704-6. Date du rapport : 26 juin 1995. Rapport Bayer n° 107932. DACO 8.2.4.2. DER : date de fin non disponible. 25 pages.

PMRA 1044031 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927909) on the leaching of thiacloprid in soil. Titre de l'étude : Leaching behaviour of the crop protection compound YRC 2894 with previous ageing in soil. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 121 0608-8. Date du rapport : 31 octobre 1995. Rapport Bayer n° 108307. DACO 8.2.4.3.2. DER : date de fin non disponible. 13 pages.

PMRA 1044032 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927934) on the leaching of thiacloprid in soil. Titre de l'étude : Leaching behaviour of the pesticidal active ingredient YRC 2894 after prior aging in soil (aged leaching) according to EPA requirements. Bayer AG Crop Protection Development. Étude de laboratoire n° M 121 0692-1. Date du rapport : 14 novembre 1995. Rapport Bayer n° 107936. DACO 8.2.4.3.2. DER : date de fin non disponible. 12 pages.

PMRA 1044129 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927907) on the terrestrial field dissipation of thiacloprid in Wisconsin. Titre de l'étude : Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in Wisconsin soil, 1995. Agstat, A&L Great Lakes Laboratories Inc. and Bayer Corporation. Étude de laboratoire n° Y4022102. Date du rapport : 14 janvier 1999. Rapport Bayer n° 107900. DACO 8.3.2. DER : date de fin non disponible. 18 pages.

PMRA 1044130 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927908) on the terrestrial field dissipation of thiacloprid. Titre de l'étude : Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in California soil, 1995. Bayer Research Farm and Bayer Research Park. Étude de laboratoire n° Y4022103. Date du rapport : 25 janvier 1999. Rapport Bayer n° 107901. DACO 8.3.2. DER : date de fin non disponible. 17 pages.

PMRA 1044131 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927913) on the terrestrial field dissipation of thiacloprid. Titre de l'étude : Terrestrial field dissipation of YRC 2894 in Georgia soil, 1996. Bayer Research Farm, Bayer Research Park and A&L Great Lakes Laboratories Inc. Étude de laboratoire n° Y4022101. Date du rapport : 8 février 1999. Rapport Bayer n° 108146. DACO 8.3.2. DER : date de fin non disponible. 18 pages.

PMRA 1044132 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927930) on the terrestrial field dissipation of thiacloprid. Titre de l'étude : Dissipation of YRC 2894 (480 SC) in soil under field conditions (France and Spain). Bayer AG Crop Protection Development. Étude n^{os} R502898 et R502928. Date du rapport : 22 janvier 1998. Rapport Bayer n° 108301. DACO 8.3.2. DER : date de fin non disponible. 19 pages.

PMRA 1044133 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID : 44927931) on the terrestrial field dissipation of thiacloprid. Titre de l'étude : Dissipation of YRC 2894 (480 SC) in soil under field conditions (France, Germany, Great Britain). Bayer AG Crop Protection Development. Étude n^{os} R502855, R502863, R502871, R505633, R505641 et R505668. Date du rapport : 14 novembre 1997. Rapport Bayer n° 108302. DACO 8.3.2. DER : date de fin non disponible. 31 pages.

PMRA 1044158 USEPA. Data Evaluation Record (n° MRID non disponible) on acute oral toxicity testing. Titre de l'étude : YRC 2894 480 SC 05776/0071. Study for acute oral toxicity in rats. Bayer AG, Department of Toxicology. Étude de laboratoire n° T8061849. Date du rapport : 19 mars 1998. Rapport Bayer n° 108668. DACO 9.7. DER : date de fin non disponible. 3 pages.

6.0 Division de l'évaluation, de l'efficacité et de la pérennité

6.1 Renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire d'homologation

PMRA 1044137 Calypso 480 SC Insecticide (480 g a.i./L thiacloprid) for control of insects in pome fruit. A. Dorman, P. Bulman, and G. Zamecnik. 2004. pp. 236. DACO 10.0. Volume 1 de 1. Reçu le 20 mai 2005.

PMRA 1272178 Assessment of insecticides against first generation internal lepidoptera and plum curculio. L. Van Driel, D.J. Pree, M.K. Pogoda, J.A. Hermansen, S.A. Dick, and R.J. Wismer. 2005. pp.2. DACO 10.2.3.3. Reçu le 13 janvier 2006.

6.2 Données publiées

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 1999. Directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site et du mode d'action des pesticides*. Ottawa, 23 pages.